

**Modelo de texto de bula
Paciente**

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		9. Reações adversas		50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP MED
01/07/2020	2108939206	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2020	2108939206	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2020	Dizeres legais	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP 50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + CP MED
09/09/2020	3057379203	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2020	3057379203	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/09/2020	Apresentação – inclusão das apresentações com 50 frascos.	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 R PLAS OPC X 150 ML + COP
09/11/2020	3932732/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	3932732/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	09/11/2020	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa."	VPS	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 R PLAS OPC X 150 ML + COP



**Modelo de texto de bula
Paciente**

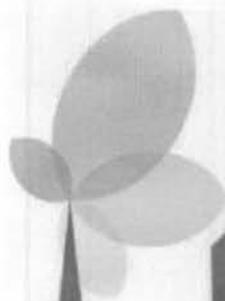
15/02/2022	0548075/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2022	0548075/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/02/2022	Alteração dos dizeres legais. (Alteração da razão social da empresa fabricante do medicamento e alteração da razão social e endereço da empresa detentora do registro).	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 R PLAS OPC X 150 ML + COP
15/08/2022	4553312/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	4553312/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	15/08/2022	Alteração VP item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS Item 1 Indicações e 5 Advertências e Precauções, conforme atualização da bula do REF. em 18/05/2022.	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 R PLAS OPC X 150 ML + COP
21/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/06/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	21/06/2023	Alteração VP item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Item 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Item 6 Como usar este medicamento? Item 8 Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS Item 5 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6	VP/VPS	50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP 50 MG/ML PO SUS CX 50 R PLAS OPC X 150 ML + COP



**Modelo de texto de bula
Paciente**

							INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 7 CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO e 8 POSOLOGIA E MODO DE USAR, conforme atualização da bula do REF. em 20/04/2023.		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--





pharlab®
Sua saúde é preciosa para nós.



OMEPRAZOL

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Cápsula Dura de Liberação Retardada

20 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

omeprazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

omeprazol 20 mg em frascos contendo 28 ou 56 cápsulas duras de liberação retardada.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura de liberação retardada contém:

omeprazol..... 20 mg

Excipientes q.s.p 1 cápsula

(carbonato de magnésio, hiprolose, fosfato de sódio dibásico di-hidratado, amido, talco, sacarose pulverizada, sacarose eferas, hipromelose, eudragit®, dióxido de titânio, macrogol, polissorbato 80, dióxido de silício, hidróxido de sódio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adultos: indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino). O omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

Crianças: o omeprazol é indicado para o tratamento da esofagite de refluxo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

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

Antes da utilização de omeprazol, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

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

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

Cada cápsula de omeprazol contém 0,13 g de sacarose.



pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

Fls 4316

023/2023

Ass.

Interações medicamentosas

A ingestão de alimentos ou álcool não interfere na absorção do omeprazol.

Devido ao risco de ineficácia terapêutica ou aumento de eventos adversos, o omeprazol deve ser utilizado com orientação médica quando o paciente estiver utilizando os seguintes medicamentos:

Antiplaquetários (cilostazol, clopidogrel): a coadministração de omeprazol com cilostazol, aumentou a absorção do cilostazol. Se o uso concomitante for inevitável, uma dose de 50 mg de cilostazol duas vezes ao dia deve ser considerada.

Assim como o omeprazol, o clopidogrel é metabolizado pelas enzimas do fígado. O uso concomitante destes fármacos deve ser evitado, pois o omeprazol interfere no metabolismo do clopidogrel e vice-versa, podendo ocorrer diminuição na eficácia terapêutica. O pantoprazol e rabeprazol são alternativas ao omeprazol.

Antibióticos: a coadministração de omeprazol com claritromicina parece aumentar as concentrações plasmáticas de cada um (interação medicamentosa mútua), pois ambos os fármacos são metabolizados pelas enzimas hepáticas. Presume-se que a interação medicamentosa entre a claritromicina e o omeprazol contribua para uma alta taxa de erradicação das bactérias, alcançada por regimes terapêuticos que incluem omeprazol e claritromicina, como na terapia tripla com omeprazol -claritromicina-amoxicilina.

Já a administração simultânea de rifampicina e omeprazol, aumentou o metabolismo do omeprazol, reduzindo sua concentração plasmática. O uso concomitante de rifampicina com omeprazol pode diminuir a eficácia terapêutica do omeprazol.

Antiepilépticos (carbamazepina, fenitoína): o omeprazol pode alterar o metabolismo dos antiepilépticos, gerando um acúmulo destes medicamentos no organismo, o que pode levar a um aumento da toxicidade (eventos adversos) da carbamazepina e fenitoína. Se o uso concomitante for inevitável, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado.

Antifúngicos (itraconazol, posaconazol, voriconazol, cetoconazol): o omeprazol reduz a absorção do itraconazol/posaconazol devido ao aumento do pH intragástrico. O uso simultâneo do itraconazol/posaconazol com omeprazol deve ser evitado, pois pode ocorrer redução do efeito terapêutico dos antifúngicos.

O uso concomitante de omeprazol com voriconazol aumentou a absorção do voriconazol, mas não é necessário um ajuste de dose para o voriconazol. Já o cetoconazol diminuiu a metabolização do omeprazol, resultando em um aumento nas concentrações plasmáticas de omeprazol.

Antirretrovirais (indinavir, nelfinavir, atazanavir): o uso simultâneo destes medicamentos com omeprazol deve ser evitado, pois o omeprazol interfere na absorção dos antirretrovirais devido ao aumento do pH intragástrico, assim como no metabolismo dos mesmos, reduzindo o efeito terapêutico dos antirretrovirais.

Benzodiazepínicos (diazepam, alprazolam, clordiazepóxido, clonazepam, midazolam, triazolam, flurazepam): o uso simultâneo de diazepam com omeprazol não é recomendado, pois este reduz a eliminação do diazepam do organismo, aumentando o risco de toxicidade (eventos adversos) relacionado ao diazepam. O pantoprazol e lansoprazol são alternativas ao omeprazol. Também devem ser consideradas as possíveis interações do omeprazol com outros benzodiazepínicos metabolizados pelo fígado, como alprazolam, clordiazepóxido, clonazepam, midazolam, triazolam e flurazepam.

Citalopram: pacientes utilizando citalopram não devem utilizar omeprazol, devido ao risco de efeitos cardiovasculares não desejáveis (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Clozapina: o omeprazol reduz a absorção da clozapina. Na necessidade de uso simultâneo, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, para evitar o risco de falha terapêutica.

Digoxina: o omeprazol aumenta a absorção da digoxina pelo aumento do pH intragástrico, além de inibir seu transporte no organismo. O uso simultâneo do omeprazol com digoxina não é recomendado, pelo risco de aumento de toxicidade (eventos adversos) relacionados à digoxina. Se o uso simultâneo for inevitável, o paciente deve ser monitorado e uma redução da dose da digoxina pode ser necessária. O pantoprazol é uma alternativa ao omeprazol.

Erlotinib: a administração simultânea de erlotinib e omeprazol diminuiu a absorção do erlotinib. Portanto, o uso concomitante de erlotinib com omeprazol não é recomendado.



pharlab
Sua saúde é prioridade

Fls 4317

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Metotrexato: o omeprazol diminui a eliminação do metotrexato, gerando um acúmulo deste medicamento no organismo, principalmente quando doses altas de metotrexato são administradas. O uso simultâneo de metotrexato e omeprazol deve ser evitado, pelo risco de aumento de toxicidade (eventos adversos) relacionados ao metotrexato.

Micofenolato de mofetila: o omeprazol diminui a absorção deste medicamento pela elevação do pH intragástrico. Se o uso simultâneo for inevitável, o paciente deve ser cuidadosamente monitorado, principalmente na primeira semana pós-transplante, podendo ser necessário um aumento da dose do micofenolato de mofetila.

Suplementos orais de ferro: o omeprazol reduz a absorção oral do ferro. Se o uso concomitante destes medicamentos for inevitável, a dose oral de ferro deve ser aumentada ou a terapia intravenosa com ferro deve ser cogitada.

Tacrolimus: o omeprazol interfere no metabolismo do tacrolimus e o uso simultâneo destes medicamentos deve ser evitado. Se o uso for inevitável, o paciente deve ser monitorado. O pantoprazol e rabeprazol são alternativas ao omeprazol.

Varfarina: o omeprazol pode aumentar a absorção da varfarina, assim como diminuir o metabolismo e a eliminação deste medicamento, levando ao aumento do prolongamento do tempo de protrombina induzido pela varfarina, aumentando o risco de sangramentos. O uso concomitante de omeprazol com varfarina ou outros antagonistas da vitamina K não é recomendado.

Não é recomendado o uso de omeprazol em combinação com efavirenz e com as ervas de São João, Ginkgo biloba e YZH (*yin zhi huang*), pois pode ocorrer diminuição do efeito terapêutico do omeprazol.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Após aberto, válido por 90 dias.

Omeprazol apresenta-se como cápsula gelatinosa dura branco + vinho contendo pellets esféricos, brancos a quase brancos.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar as cápsulas com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com omeprazol, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

- Adultos

Úlceras duodenais: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

Úlceras gástricas e esofagite de refluxo: 20 mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo: 10 mg ou 20 mg antes do café da manhã.



pharlab
Sua saúde a prioridade

Fls 4318

Proc. Nº 023/2023

ASS

Síndrome de Zollinger-Ellison: a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60 mg em dose única. Posologias superiores a 80 mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

- Esofagite de refluxo em crianças

Crianças com mais de 1 ano de idade: 10 mg em dose única, administrada pela manhã com o auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

Crianças acima de 20 kg: 20 mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. 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?

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

Reação comum (ocorre entre $\geq 1\%$ e $< 10\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, rash (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

Reação incomum: (ocorre entre $\geq 0,1\%$ e $< 1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal-estar.

Reação rara (ocorre entre $\geq 0,01\%$ e $< 0,1\%$ dos pacientes que utilizam este medicamento): confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento, assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem, ou se você tiver dúvidas.

- Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto, não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.



pharlab
Sua saúde é prioridade

Fls 4319

Proc. Nº 023/2023

ASS

Desordens cardíacas: angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

Desordens da pele e tecido subcutâneo: eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

Desordens do ouvido e labirinto: tinido (zumbido).

Desordens do sistema linfático e hematológicas: anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

Desordens do sistema nervoso: tremor, letargia.

Desordens do sistema reprodutivo e mama: dor testicular.

Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo: dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

Desordens gastrintestinais: pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

Desordens genéticas, familiares ou congênitas: mutação genética.

Desordens gerais e problemas no local de administração: fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

Desordens hepatobiliares: necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

Desordens metabólicas e nutricionais: hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

Desordens oculares: diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

Desordens psiquiátricas: desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

Desordens renais e urinárias: poliúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais: epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).

Desordens vasculares: hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

Infecções e infestações: infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

Investigação: creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos: efeito carcinogênico.

Neoplasias benignas, malignas e indefinidas: câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

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.



pharlab®
Sua saúde é preciosa para nós.

Fls 4320

Proc. Nº 023/2023

Handwritten initials/signature.

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

Os sinais de uma provável superdosagem são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S.: 1.4107.0007

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



pharlab
Sua saúde é preciosa para nós.

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



SAC

0800 0373322
sac@pharlab.com.br

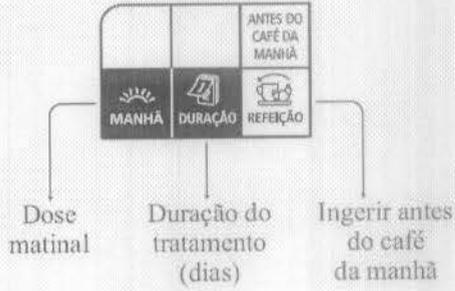


Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



OMEPRAZOL
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data da aprovação	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado após notificação	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/10/2021	Não se aplica	BULA VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS BULA VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas de 20mg
1212575/21-0	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/03/2021	30/03/2021	BULA VP APRESENTAÇÕES 1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS APRESENTAÇÕES	VP/VPS	Cápsulas de 20mg



				1. INDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS		
1792351/20-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas de 20 mg
3210587/19-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/11/2019	21/11/2019	Correção ortográfica no Histórico de Alteração para a Bula e atualização dos Dizeres Legais, conforme nova identidade visual da empresa.	VP/VPS	Cápsulas de 20 mg
0155432/19-8	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	19/02/2019	19/02/2019	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 27/02/2017.	VP/VPS	Cápsulas de 20 mg



azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg



pharlab

Fls 4325

Nº 023/2023

Ass.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:

azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada 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 nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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 de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada 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 de azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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 Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento 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 do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

digoxina, colchicina, 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.

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

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

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

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

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em 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.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) 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. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de 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. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.

Uso em 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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, 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 di-hidratada 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 substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, 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. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, 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 tinido (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, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, 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

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



Fls 4330

Proc. Nº 023/2023

Ass.



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



 pharlab
Ass

Fls 4331

Proc. Nº 023/2023

Ass 

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada.....230,60mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....5 ml

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada 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 indicada 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?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral 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 de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada 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 de azitromicina di-hidratada 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 o 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, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração 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. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (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: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada 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).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada 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 item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").



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

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

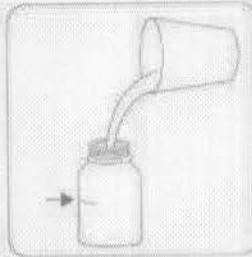
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



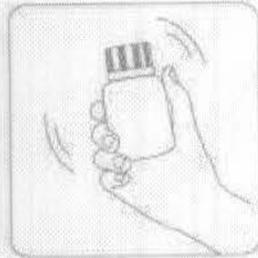
1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco uma única vez.



3 - Colocar a tampa interna no frasco.

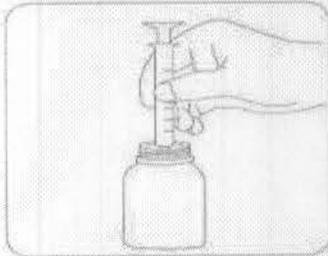


4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

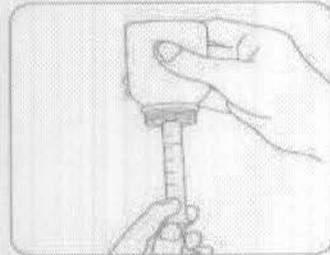
ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral:



5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.

A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

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.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item "5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?"

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada 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

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.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em 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.

Uso em 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*) 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 otite média aguda 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.

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

Otite Média - Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em 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, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em 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 azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar 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 azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento 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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, 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, hipoestesia (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 tinido (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 a empresa através do 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 azitromicina di-hidratada 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

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661



pharlab

Fls 4339

Proc. N° 023/2023

Ass.



pharlab

Sua saúde é preciosa para nós.

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



SAC

0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



AZITROMICINA DI-HIDRATADA
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg



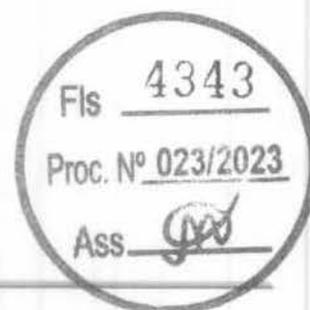
1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	<p>VPS</p> <p>- REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>VP / VPS</p> <p>- APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos)</p> <p>- DIZERES LEGAIS</p>	VP / VPS	<p>Comprimidos revestidos de 500mg.</p> <p>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg</p>
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	<p>- Características Farmacológicas</p> <p>- Interações Medicamentosas</p> <p>- O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?</p>	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	<p>- Características Farmacológicas</p> <p>- Interações Medicamentosas</p> <p>- O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?</p>	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	<p>Comprimidos revestidos de 500mg</p> <p>Pó para suspensão oral 600mg e 900mg</p>





ALBEL[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Suspensão Oral
40mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Albel®
albendazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão de 40mg/mL: Embalagem contendo 1 frasco com 10mL (dose única de 400mg).

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

albendazol.....40mg

Excipientes: glicerol, goma xantana, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi líquida, álcool etílico, silicona e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albel® é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albel® pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Albel® tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use Albel® se:

Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;

Você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.

Gravidez e lactação



O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. **Albel®** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

Advertências

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

Se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;

Se você está amamentando.

A suspensão oral de **Albel®** contém um ingrediente chamado ácido benzóico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com **Albel®** pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

O **Albel®** pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com **Albel®**, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitofina, a carbamazepina e o fenobarbital



podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com Albel®.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

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

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

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

Albel® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

Albel® apresenta-se na forma de suspensão branca, homogênea e com odor característico de abacaxi, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar Albel® na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia</i> spp <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias



No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose e você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de **Albel®** estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

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

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

Se você acidentalmente ingerir mais **Albel®** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0044

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/11/2013	0927061/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2013	0927061/13-2	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/11/2013	Versão inicial	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML
16/01/2014	0036886/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2014	0036886/14-5	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/01/2014	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML
01/09/2015	0779740/15-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2015	0779740/15-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/09/2015	6. Como devo usar este medicamento?	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML
19/10/2015	09197021/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	09197021/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2015	6. Como devo usar este medicamento?	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML



15/05/2017	0895316/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2017	0895316/17-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/05/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML
18/01/2018	0042326/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	0042326/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/01/2018	Dizeres legais	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML
21/07/2020	2370596/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2020	2370596/20-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/07/2020	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X
29/06/2021	2520995/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2021	2520995/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2021	3. quando não devo usar este medicamento? 8. quais os males que este medicamento pode causar?	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CT FR PET AMB X 10ML





ALBEL[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Suspensão Oral
40mg/mL



MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Albel[®]
albendazol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Suspensão de 40mg/mL: Embalagem contendo 60 frascos com 10mL (dose única de 400mg)*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

albendazol.....40mg

Excipientes: glicerol, goma xantana, silicato de alumínio e magnésio, polissorbato 80, ácido benzoico, ácido sórbico, sacarina sódica, essência de abacaxi líquida, álcool etílico, sílica e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Albel[®] é usado para tratar uma grande variedade de condições causadas por vermes ou parasitas. Estudos mostram que o albendazol é eficaz no tratamento de infecções por *Ascaris lumbricoides*, *Enterobius vermicularis*, *Necator americanus*, *Ancylostoma duodenale*, *Trichuris trichiura*, *Strongyloides stercoralis*, *Taenia spp.* e *Hymenolepis nana*; de opistorquíase (*Opisthorchis viverrini*) e larva migrans cutânea; e de giardíase (*Giardia lamblia*, *G. duodenalis*, *G. intestinalis*) em crianças.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Albel[®] pertence a uma classe de compostos anti-helmínticos e antiparasitários benzimidazólicos. Albel[®] tem a capacidade de eliminar vermes e parasitas do seu corpo, matando-os.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não use Albel[®] se:

Você for hipersensível (alérgico) ao albendazol, a medicamentos similares ao albendazol (como mebendazol e tiabendazol) ou a qualquer outro componente da fórmula;

Você está grávida, suspeita de gravidez ou planeja engravidar.



Gravidez e lactação

O albendazol não deve ser administrado durante a gravidez nem a mulheres que possam estar grávidas ou pensem em engravidar.

Não se sabe se o albendazol ou seus metabólitos são excretados no leite materno. Fale com seu médico. **Albel®** não deve ser usado durante a amamentação, a não ser que os benefícios potenciais para a mãe justifiquem os possíveis riscos para o filho.

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

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

Advertências

Avise seu médico **antes** de começar a usar este medicamento:

Se você planeja ficar grávida, está grávida ou desconfia estar grávida;

Se você está amamentando.

A suspensão oral de **Albel®** contém um ingrediente chamado ácido benzóico, que pode causar reações alérgicas, como irritação da pele, dos olhos e das membranas ou mucosas. Se você apresentar brotoejas, coceira ou espirros pare de usar o medicamento e procure seu médico.

O tratamento com **Albel®** pode revelar casos de neurocisticercose preexistente (infecção de sistema nervoso central causada pela ingestão da larva de *Taenia spp* que se caracteriza pela presença de lesões intracerebrais calcificadas), principalmente em áreas de alta incidência de teníase. Caso você apresente convulsão ou outros sintomas neurológicos quando estiver usando o medicamento, nesse caso, a terapia com esteroides e anticonvulsivantes deve ser iniciada imediatamente, procure seu médico.

Precauções

Para evitar futuras infecções por germes ou parasitas, você deve tomar algumas medidas de prevenção.

MEDIDAS GERAIS DE PREVENÇÃO CONTRA VERMINOSES

1. Manter limpas as instalações sanitárias e lavar as mãos após utilizá-las.
2. Evitar andar descalço.
3. Cortar e manter limpas as unhas.
4. Beber água filtrada ou fervida.
5. Lavar e cozinhar bem os alimentos.
6. Manter os alimentos e os depósitos de água cobertos.
7. Combater os insetos.
8. Lavar as mãos antes das refeições.
9. Lavar os utensílios domésticos.
10. Ferver as roupas íntimas e de cama.

ESSAS MEDIDAS SE ESTENDEM A TODOS OS MEMBROS DA FAMÍLIA.

Interações com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais

O **Albel®** pode ser tomado durante ou após as refeições, ou de estômago vazio.

De modo geral, você pode continuar a tomar outros medicamentos durante o tratamento com **Albel®**, exceto se estiver fazendo uso de cimetidina, praziquantel e dexametasona, pois estes medicamentos podem provocar o aumento da concentração dos metabólitos do medicamento no sangue. Já o ritonavir, a fenitoína, a carbamazepina e o fenobarbital



podem reduzir as concentrações do metabólito do medicamento no sangue; quando estes forem usados concomitantemente com **Albel®**.

Não se observaram interações relevantes com alimentos nem com exames laboratoriais.

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

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

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

Albel® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas

Albel® apresenta-se na forma de suspensão branca, homogênea e com odor característico de abacaxi, isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso 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

Não há necessidade de procedimentos especiais, tais como dieta ou uso de agentes purgantes.

Siga a orientação do médico sobre a dose e os horários corretos da medicação que você deve adotar. Não tome mais do que o médico receitou. É melhor administrar ou tomar **Albel®** na mesma hora todos os dias.

Se você não apresentar melhora após três semanas, fale com seu médico. Um segundo ciclo de tratamento pode ser necessário.

Posologia

Indicações	Idade	Dose	Período
<i>Ascaris lumbricoides</i> <i>Necator americanus</i> <i>Trichuris trichiura</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Enterobius vermicularis</i> <i>Ancylostoma duodenale</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	Dose única
<i>Strongyloides stercoralis</i> <i>Taenia</i> spp <i>Hymenolepis nana</i>	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 3 dias
Giardíase (<i>Giardia lamblia</i> , <i>G. duodenalis</i> , <i>G. intestinalis</i>)	Crianças de 2 a 12 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia durante 5 dias
Larva migrans cutânea	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	1 dose por dia por 1 a 3 dias
Opistorquíase (<i>Opisthorchis viverrini</i>)	Adultos e crianças acima de 2 anos de idade	400mg (10mL da suspensão a 4%)	2 doses por dia durante 3 dias



No caso de infestação por *Enterobius vermicularis*, fale com seu médico, que dará orientações sobre medidas de higiene tanto para você quanto para as pessoas que utilizam a sua moradia.

No caso de contaminação comprovada por *Hymenolepis nana*, você também deve conversar com o médico, que pode recomendar um segundo ciclo de tratamento.

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar e mantenha o horário normal da próxima dose. No entanto, se ao perceber que deixou de tomar uma dose e você já estiver no horário da próxima, pule a dose esquecida e continue usando o medicamento nos horários normais.

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?

Alguns efeitos indesejáveis relatados com o uso de **Albel®** estão descritos abaixo. Se você apresentar esses ou outros sintomas causados pelo uso do medicamento, informe seu médico.

Reações incomuns (ocorrem de 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor epigástrica ou abdominal, dor de cabeça, vertigem, enjoo e vômito ou diarreia.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas (caracterizadas por coceira, vermelhidão da pele e urticária) e alterações do fígado (caracterizadas por elevações dos níveis de algumas enzimas do fígado).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): vermelhidão da pele; uma doença conhecida como síndrome de Stevens-Johnson, caracterizada por vermelhidão intensa, descamação da pele e lesões, com a possibilidade de sintomas sistêmicos (ou seja, que envolvem o organismo como um todo) graves.

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

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

Se você acidentalmente ingerir mais **Albel®** do que lhe foi receitado, avise seu médico imediatamente. Ele deverá tomar as providências adequadas. Em alguns casos pode ser necessário fazer uma lavagem gástrica ou tomar medidas gerais de suporte.

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

**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO**



DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0044

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/03/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/12/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	29/12/2022	Versão inicial	VP	40 MG/ML SUSP ORAL CX 60 FR PET AMB X 10ML

V.00_12/2022



Fls 4357

Proc. N° 023/2023

Ass. SD

 **prati**
donaduzzi

Metronidazol

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

250 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg em embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

metronidazol.....250 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de giardíase (infecção do intestino delgado causada pelo protozoário flagelado, *Giardia lamblia*), amebíase (infecção causada por qualquer uma de várias amebas), tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*), vaginites (inflamação na vagina) por *Gardnerella vaginalis* e infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*, *Clostridium sp*, *Eubacterium sp* e cocos anaeróbios.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente micro-organismos anaeróbios, e atividade antiparasitária.

A absorção máxima ocorre entre 1 a 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

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

Advertências

O uso deste medicamento para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Precauções

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

Este medicamento pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol).

Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade severa (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entres as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade,



morte precoce] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentuadamente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado [tais como novo evento de dor abdominal constante, anorexia (redução ou perda de apetite), enjoo, vômito, febre, mal-estar, cansaço, icterícia (cor amarelada da pele e olhos), urina escurecida ou cocô] e parar de tomar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos [utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco], alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que este medicamento atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

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

Amamentação

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Idosos

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

Populações especiais

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento, pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação de seu médico.

Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao tomar este medicamento, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicérides, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

Interações medicamentosas



Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e no mínimo 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico, causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. O médico deve monitorar rigorosamente os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: o uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

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

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

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

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, branco, não sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos inteiros por via oral, sem mastigar, com quantidade suficiente de líquido (aproximadamente 1 copo de água).

Posologia

Infecções parasitárias

Tricomoníase

- 2 g, em dose única ou

- 250 mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

O esquema a ser utilizado deve ser individualizado.

Esta posologia pode ser aumentada, a critério do médico, e o tratamento repetido, se necessário, depois de 4 a 6 semanas.

Como coadjuvante do tratamento por via oral, poderá ser utilizado o tratamento local.

Os parceiros sexuais também devem ser tratados com 2 g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.

Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*

- 2 g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento ou

- 400 a 500 mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.

O parceiro sexual deve ser tratado com 2 g, em dose única.

Giardíase

- 250 mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.

Amebíase

- Amebíase intestinal: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias

- Amebíase hepática: 500 mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.



Infecções por bactérias anaeróbias

Adultos e crianças maiores de 12 anos

Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão (benzoilmetronidazol).

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

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte espere por este horário. Nunca tome duas doses ao mesmo tempo.

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

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

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

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

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

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

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

Distúrbios gastrintestinais: desconhecida: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar (incluindo gosto metálico), anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungo, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: rara: choque anafilático (reação alérgica grave); desconhecida: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias).

Distúrbios do sistema nervoso: muito rara: relatos de encefalopatia (por exemplo, confusão e vertigem [sensação de girar, de que o ambiente está se movendo] e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor]), que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento, dores de cabeça, convulsões, tontura; desconhecida: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica e meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos: desconhecida: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos: muito rara: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações; desconhecida: humor depressivo.

Distúrbios visuais: muito rara: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla), miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores; desconhecida: neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico)/neurite.

Distúrbios do ouvido e labirinto: desconhecida: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: muito rara: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: muito rara: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT e fosfatase alcalina) e hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: muito rara: *rash* (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira); desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a

medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: desconhecida: febre.

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

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

Foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais.

Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdose com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose pesada, o médico deve instituir tratamento sintomático e de suporte.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0182

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:
PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA
Rua Mitsugoro Tanaka, 145
Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR
CNPJ 73.856.593/0001-66
Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
17/03/2022	1155603/22-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos. Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
16/12/2021	7288934/21-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos. Embalagem com 20, 70, 140, 200, 210, 280, 600 ou 1000 comprimidos.
06/07/2021	2621355/21-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.

Metronidazol_bula_paciente



							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
15/03/2021	1004395/21-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
19/03/2018	0208891/18-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
11/01/2017	0054993/17-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
08/11/2016	2469209/16-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
23/10/2015	0935293/15-7	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES	VP	Embalagem com 20, 70, 140, 210 ou 280 comprimidos.
08/04/2014	0262368/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	-



Natulab



BRONQTRAT
(Cloridrato de ambroxol)

Natulab Laboratório S.A

Xarope adulto 6mg/mL
Xarope pediátrico 3mg/mL

Natulab

BRONQTRAT
cloridrato de ambroxol

APRESENTAÇÕES

BRONQTRAT:

Xarope adulto de 30mg/5mL:

Linha Farma: Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhado de copo-medida graduado.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

BRONQTRAT INFANTIL:

Xarope pediátrico de 15mg/5mL:

Linha Farma:

Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhados de copo-medida graduado.

Frasco plástico âmbar contendo 100 mL acompanhados de seringa dosadora.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

BRONQTRAT: cada 5 mL contém 30 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 27,4 mg de ambroxol. Cada mL contém 6 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: glicerina, metilparabeno, propilparabeno, ácido cítrico, essência de limão, aroma de menta, álcool etílico, sacarose e água purificada.

BRONQTRAT INFANTIL: cada 5mL contém 15 mg de cloridrato de ambroxol, correspondentes a 13,7 mg de ambroxol. Cada mL contém 3 mg de cloridrato de ambroxol.

Excipientes: carmelose sódica, sorbitol, glicerol, benzoato de sódio, aroma de framboesa, propilenoglicol, ácido tartárico e água purificada.

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL são indicados para o tratamento das doenças broncopulmonares (brônquios e pulmões) agudas e crônicas para facilitar a expectoração (soltar o catarro do peito) quando houver acúmulo de secreção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL favorece a expectoração, ou seja, ajuda na eliminação do catarro das vias respiratórias, alivia a tosse, desobstrui os brônquios e, devido ao leve efeito anestésico local, alivia a irritação da garganta associada à tosse com catarro. O início de ação ocorre em até 2 horas após o uso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL se tiver alergia ao cloridrato de ambroxol (substância ativa) ou a outros componentes da fórmula e se tiver intolerância à frutose.



Natulab



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

BRONQTRAT INFANTIL contém 0,3 mL de sorbitol por dose diária máxima recomendada (15 mL). Se você tiver intolerância à frutose, não deve usar este medicamento. Pode causar leve efeito laxativo.

Há relatos de muitos poucos casos de lesões cutâneas graves associadas a substâncias expectorantes como o cloridrato de ambroxol, que na maioria das vezes é explicada pela gravidade de outras doenças ou medicação concomitante. Durante a fase inicial dessas lesões, o paciente pode apresentar sintomas inespecíficos semelhantes ao de gripe como febre, dores no corpo, rinite, tosse e dor de garganta e, confundido por estes sintomas, pode ocorrer de iniciar o tratamento com medicação para tosse e resfriado.

Assim, se aparecerem manchas na pele com placas elevadas, coceira e descamação na pele, por precaução, você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente.

Se você tiver insuficiência renal, deverá consultar um médico antes de usar BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL.

Caso os sintomas não melhorem, ou piorem, durante o tratamento de problemas respiratórios agudos, procure orientação médica.

Não foram realizados estudos sobre efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas. Não há evidências sobre o efeito na capacidade de dirigir e utilizar máquinas com base em dados da pós-comercialização.

BRONQTRAT INFANTIL somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

Atenção diabético: o BRONQTRAT contém SACAROSE.

BRONQTRAT INFANTIL NÃO CONTÉM AÇÚCAR, PODENDO SER UTILIZADO POR PACIENTES DIABÉTICOS.

Fertilidade, Gravidez e Amamentação

O cloridrato de ambroxol atravessa a placenta e pode chegar ao bebê em gestação, mas não há evidências de efeitos prejudiciais ao bebê. O uso de cloridrato de ambroxol não é recomendado principalmente durante os três primeiros meses de gravidez.

O cloridrato de ambroxol passa para o leite materno. Mesmo que não seja esperado nenhum efeito desfavorável para a criança amamentada, BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL não são recomendados se você estiver amamentando.

Não há evidências de efeitos nocivos sobre a fertilidade.

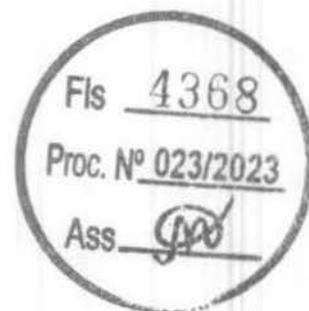
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações Medicamentosas

Não se conhecem interações prejudiciais com outras medicações.

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

Natulab



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

BRONQTRAT:

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz.

BRONQTRAT é um líquido límpido, incolor e pouco viscoso. Possui odor de limão mentolado.

BRONQTRAT INFANTIL:

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

BRONQTRAT INFANTIL é um líquido límpido, pouco viscoso e incolor. Possui cheiro (odor) de framboesa.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Meça a quantidade correta utilizando o copo-medida ou a seringa dosadora.

BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL podem ser ingeridos com ou sem alimentos.

BRONQTRAT INFANTIL somente deve ser administrado a pacientes pediátricos menores de 2 anos de idade sob prescrição médica.

BRONQTRAT:

Adultos e adolescentes maiores de 12 anos: 5 mL por via oral, 3 vezes ao dia.

Este regime é adequado para o tratamento de doenças agudas do trato respiratório e para o tratamento inicial de condições crônicas até 14 dias.

BRONQTRAT INFANTIL:

Crianças abaixo de 2 anos: 2,5 mL – 2 vezes ao dia

Crianças de 2 a 5 anos: 2,5 mL – 3 vezes ao dia.

Crianças de 6 a 12 anos: 5 mL – 3 vezes ao dia.

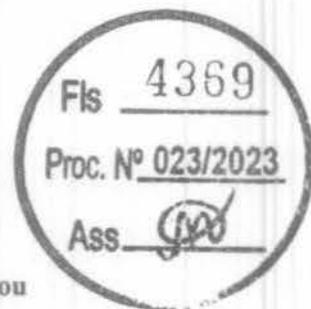
A dose de BRONQTRAT INFANTIL pode ser calculada à razão de 0,5 mg de ambroxol por quilograma de peso corpóreo, 3 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Natulab



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: disgeusia (alteração do paladar); hipoestesia da faringe (diminuição da sensibilidade da faringe); náusea (enjoo); hipoestesia oral (diminuição da sensibilidade da boca).
- Reações incomuns: vômitos; diarreia; dispepsia (indigestão); dor abdominal; boca seca.
- Reações raras: garganta seca; erupção cutânea (surgimento de manchas, coceira, placas elevadas, descamação na pele); urticária (placas vermelhas e elevadas na pele e com coceira).
- Reações com frequência desconhecida: reação/choque anafilático; hipersensibilidade (alergia); edema angioneurótico (inchaço dos lábios, língua e garganta); prurido (coceira).

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

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

Até o momento não se conhecem sintomas específicos de intoxicação por dose excessiva de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL.

Com base em superdose acidental e/ou relatos de erros na medicação, os sintomas observados são os efeitos adversos conhecidos de BRONQTRAT e BRONQTRAT INFANTIL nas doses recomendadas e pode ser necessário tratamento sintomático.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0023

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº4826

NATULAB LABORATÓRIO S.A

Rua José Rocha Galvão, nº2, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

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



Natulab

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/04/2015	0356424/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2015	0356424/15-0	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	24/04/2015	Inclusão Inicial	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL
12/05/2015	0418235/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/05/2015	0418235/15-9	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/05/2015	Apresentação	Bulas para o Paciente (VP)	6 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL
13/04/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/04/2021	Resções Adversas	Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL

Natulab

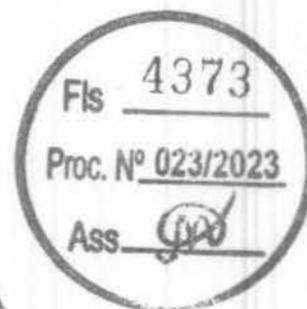
Fls 4371
Proc. Nº 023/2023
Ass. [assinatura]

22/12/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2021	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	13/12/2021	Dizeres Legais	Bulas para o Paciente (VP) e Bulas para o profissional de saúde (VPS)	6 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CT FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 6 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 100 mL 3 MG/mL XPE CX 50 FR PLAS AMB X 120 mL
------------	---	---	------------	---	---	------------	----------------	---	--



PLABEL
(cloridrato de metoclopramida)

BELFAR LTDA.
Solução gotas
4mg/mL

**PLABEL**

cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Solução oral gotas 4mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 10mL.

Embalagem hospitalar contendo 25 ou 50 frascos com 10mL.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada mL (21 gotas) contém:

Cloridrato de metoclopramida monoidratado 4,20mg*

* Equivalente a 4mg de cloridrato de metoclopramida anidro

Veículo q.s.p. 1mL

Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada.

Cada 1mL de Plabel gotas equivale a 21 gotas e 1 gota equivale a 0,19mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos.

Plabel é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x no trato gastrointestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de Plabel, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plabel não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- Em pacientes com feocromocitoma suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial) suspeita ou confirmada, devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor.
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolepticos (medicamentos usados no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou pela metoclopramida;
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas), devido às ações serem contraditórias;
- Doença de Parkinson;

- Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênio nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Plabel não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discinesia tardia.

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção ("Como devo usar este medicamento"), entre cada administração de Plabel, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar sobredose.

Plabel não é recomendado em pacientes epilépticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Plabel deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Plabel gotas contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "Como devo usar este medicamento?").

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Nesses casos, Plabel deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Plabel pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalcemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].

- Síndrome do intervalo QT longo.

- Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Plabel, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação

Estudos em grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em grávidas indicou não haver toxicidade

neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso este medicamento seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.

Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide "Contraindicações").

Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos de idade não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central (SNC), álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago;

- Depressores do SNC (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas) aumentam o efeito calmante da metoclopramida;
 - Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais;
 - Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada;
 - Digoxina: a metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue;
 - Ciclosporina: a metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Plabel deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz.

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

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

Características do medicamento

Solução límpida, amarela.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos:

Solução oral gotas: 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.

1. Retire a tampa do frasco.

2. Incline o frasco a 90° (posição vertical, conforme figura).



3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.

Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes diabéticos

A dificuldade de esvaziamento gástrico pode ser responsável pela dificuldade no controle de diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue. A metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino facilitando a absorção de substâncias. A dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes.

Uso em pacientes com insuficiência renal



A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

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

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

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

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

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

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

Distúrbios sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"); Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), [amenorreia (ausência de



menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso da formulação injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide "Como devo usar este medicamento?").

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para os problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0086

Registrado e produzido por: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/08/2022.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2013	0667317/12-1	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
21/10/2014	0945533/14-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.Contraindicações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10.Superdose	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
11/05/2021	1812762/21-2	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? advertências e precauções 6. Como devo usar este medicamento?	VP	4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML 4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML



14/05/2021	1863221/21-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
26/07/2023	Gerado no momento do peticionamento	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS SIMBOLO DE RECICLAGEM	VP	4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML





PLABEL
(cloridrato de metoclopramida)

BELFAR LTDA.
Comprimido
10mg

**PLABEL**

cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**APRESENTAÇÃO**

Comprimido 10mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Embalagem hospitalar contendo 500, 1000 ou 2000 comprimidos.

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

Cada comprimido contém:

Cloridrato de metoclopramida monoidratado..... 10,53mg*

* Equivalente a 10mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

Excipiente q.s.p..... 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido pré gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio.

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de enjoos e vômitos de origem central e periférica (cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de Plabel é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

O início da ação farmacológica após administração oral da medicação é de 30 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Plabel não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não-intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do Plabel);
- Em pacientes com feocromocitoma suspeito ou confirmado (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias (vide "Interação Medicamentosa");
- Doença de Parkinson;
- Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocasionar anemia e falta de oxigênios nos tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo-b5 redutase;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;



Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”).

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

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular) particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com Plabel não deve exceder 3 meses devido ao risco de discinesia tardia, especialmente em idosos (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado no item “Como devo usar este medicamento?” entre cada administração de Plabel, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

A metoclopramida não é recomendada em pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide “Como devo usar este medicamento?”)

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de Plabel deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase.

Nesses casos, Plabel deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

Plabel pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].
- Síndrome do intervalo QT longo.
- Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com Plabel, são conhecidos por prolongar o intervalo QT (vide “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

Outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando algum dos seguintes medicamentos:

- Rifampicina: A rifampicina, um medicamento para tratar a tuberculose ou outras infecções, pode reduzir a concentração de metoclopramida no sangue se administrada ao mesmo tempo.



Gravidez e amamentação

- Gravidez

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de Plabel pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso Plabel seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais em recém-nascidos não podem ser excluídos.

- Amamentação

A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se de tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Populações especiais

-Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado.

-Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado (vide “Quando não devo usar este medicamento”).

-Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.

Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

-Uso em pacientes com insuficiência hepática (no fígado)

Em paciente com problemas severos nos fígados, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

-Uso em pacientes com insuficiência renal (nos rins)

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins) a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

-Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

-Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

-Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.

Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago;
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumenta o efeito calmante da metoclopramida;
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais.
- Medicamentos serotoninérgicos: o uso de metoclopramida com medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos de receptação de serotonina (ISRSs) podem aumentar o risco ou síndrome serotoninérgica.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode ser modificada.
- Digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- Ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina: os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.
- Rifampicina: após a administração repetida de uma dose de 600 mg de rifampicina, a rifampicina diminui a exposição à metoclopramida em indivíduos saudáveis em 68% e a concentração sérica máxima (Cmax) em 35%.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Plabel deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento

Comprimido circular, sulcado e branco.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fls 4386

Proc. Nº 023/2023

Ass

[Handwritten Signature]

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros sem mastigar, com quantidade suficiente de algum líquido.

Uso em adultos

Plabel 10mg: 1 comprimido, 3 vezes ao dia, via oral, 30 minutos antes das refeições.

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

A dose máxima diária recomendada é 30mg.

A duração máxima recomendada do tratamento são 5 dias.

Populações especiais

-Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

-Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

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

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

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

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

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

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

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, particularmente em crianças e adultos jovens (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).

Incomuns: discinesia (distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular) e distonia (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Sulfaemoglobinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações alérgicas (como anafilaxia, angiodema, e urticária).

Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaios.

Contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: Prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide "Quando não devo usar este medicamento?"), bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso de Plabel injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide "Como devo usar este medicamento?").

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

Fls 4388

Proc. Nº 023/2023

ASS



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

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0086

Registrado e produzido por: BELFAR LTDA.

CNPJ: 18.324.343/0001-77

Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220

SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/07/2022.

 BELFAR



Anexo B

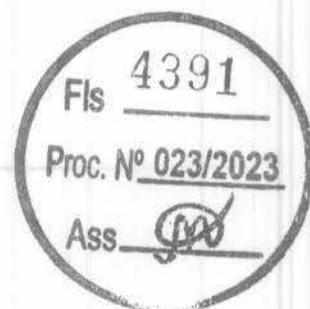
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/08/2013	0667317/12-1	10457-SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica		VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
21/10/2014	0945533/14-7	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3.Quando não devo usar este medicamento? 4.Contraindicações 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 5.Advertências e Precauções 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.Reações adversas 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? 10.Superdose	VP/VPS	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 4MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10ML
11/05/2021	1812762/21-2	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Apresentação 1. Para que este medicamento é indicado? 2.Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000



14/05/2021	1863221/21-1	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Fonte	VP	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000
26/07/2023	Gerado no momento do peticionamento.	10450-SIMILAR-Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? SÍMBOLO DE RECICLAGEM	VP	10MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000





CRISPRED

prednisona

**Comprimidos
5 mg e 20 mg**

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Crispred
prednisona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido de
- 5 mg em embalagem com 200 comprimidos.
- 20 mg em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

CRISPRED 5 mg:

Cada comprimido contém 5 mg de prednisona.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

CRISPRED 20 mg:

Cada comprimido contém 20 mg de prednisona.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRISPRED é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRISPRED contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

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

Advertências

CRISPRED pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de CRISPRED pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus. Entre em contato com o seu médico caso desenvolva uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

CRISPRED pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com CRISPRED. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com CRISPRED, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com CRISPRED como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de CRISPRED, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com CRISPRED na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais CRISPRED é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de CRISPRED em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CRISPRED para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de CRISPRED. Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de CRISPRED ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de CRISPRED pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existent de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com CRISPRED pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

Uso em crianças

Como CRISPRED pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de CRISPRED em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido. CRISPRED pode passar para o leite materno.

CRISPRED não contém corantes.

Este medicamento pode causar *doping*.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de CRISPRED.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar CRISPRED com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais

CRISPRED pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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

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

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

Conservar em temperatura entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

CRISPRED 5 mg são comprimidos biconvexos, liso, com 6,0 mm de diâmetro e de cor branca.

CRISPRED 20 mg são comprimidos plano, com sulco, com 10,5 mm de diâmetro e 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?

O comprimido de CRISPRED deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de CRISPRED para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de CRISPRED em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de CRISPRED. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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

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

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados, visão turva.

Alterações no metabolismo: perda de proteína.

Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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

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

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

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

DIZERES LEGAIS



Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

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

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2022.



RM_0151_00

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 - SIMILAR - Notificação de	***	***	***	***	COMPOSIÇÃO 4. O que devo saber antes	VP	5mg e 20mg embalagem com 200
		Bula - RDC 60/12							
05/02/2018	0094935/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de	***	***	***	***	3. quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
		RDC 60/12					medicamento pode me causar?		
13/10/2017	19500321/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para	***	***	***	***	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
		Intercambialidade							
31/08/2017	1851959/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2011	916216/11-0	Alteração Maior de Excipiente, Alteração Moderada do Processo de Produção	24/07/2017	COMPOSIÇÃO APRESENTAÇÕES	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
		RDC 60/12	***	***	***	***	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
04/02/2015	0102937/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2015	***	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Meticorten (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 5 mg em embalagens de 100 e 200 comprimidos . Comprimidos de 20 mg em embalagens de 200 comprimidos.

CRISPRED

prednisona

Comprimidos

5 mg e 20 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Crispred
prednisona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Comprimido de
- 5 mg em embalagem com 200 comprimidos.
- 20 mg em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

CRISPRED 5 mg:

Cada comprimido contém 5 mg de prednisona.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

CRISPRED 20 mg:

Cada comprimido contém 20 mg de prednisona.

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, estearato de magnésio, copovidona e amido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CRISPRED é indicado para o tratamento de doenças endócrinas (doenças das glândulas); doenças osteomusculares (doenças dos ossos e músculos); distúrbios do colágeno (doenças que afetam vários órgãos e tem causa autoimune); doenças dermatológicas (doenças da pele); doenças alérgicas; doenças oftálmicas (doenças dos olhos); doenças respiratórias; doenças hematológicas (doenças do sangue); tumores e outras que respondam ao tratamento com corticosteroides.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CRISPRED contém prednisona, uma substância que proporciona potente efeito anti-inflamatório, antirreumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem a corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem infecções sistêmicas por fungos ou já teve reações alérgicas ou alguma reação incomum à prednisona, a outros corticosteroides ou a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

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

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

Advertências

CRISPRED pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante seu uso, devido à diminuição na resistência do organismo.

O uso prolongado de CRISPRED pode causar: catarata subcapsular posterior (especialmente em crianças); glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções secundárias nos olhos por fungos ou vírus. Entre em contato com o seu médico caso desenvolva uma visão turva ou outros distúrbios visuais.

CRISPRED pode causar aumento da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da perda de potássio. Por isso, seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com CRISPRED. Todos os corticosteroides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com CRISPRED, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso esteja em tratamento com CRISPRED como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula suprarrenal de produzir corticosteroide) pode realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de CRISPRED, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, procure atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O tratamento com CRISPRED na tuberculose ativa deve ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais CRISPRED é usado em associação com medicamentos para tuberculose.

Caso haja indicação de CRISPRED em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CRISPRED para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida de CRISPRED. Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.

O efeito de CRISPRED ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

O uso de CRISPRED pode causar transtornos psíquicos e agravar condições pré-existentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com CRISPRED pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.

Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Precauções

Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

Uso em crianças

Como CRISPRED pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteroide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

O uso de CRISPRED em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido. CRISPRED pode passar para o leite materno.

CRISPRED não contém corantes.

Este medicamento pode causar *doping*.

Este medicamento contém LACTOSE.

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação de CRISPRED.

Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.

Usar CRISPRED com anti-inflamatórios não-esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais

CRISPRED pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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

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

Conservar em temperatura entre 15 e 30°C. Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

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

CRISPRED 5 mg são comprimidos biconvexos, liso, com 6,0 mm de diâmetro e de cor branca.

CRISPRED 20 mg são comprimidos plano, com sulco, com 10,5 mm de diâmetro e 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?

O comprimido de CRISPRED deve ser tomado com um pouco de líquido, pela manhã.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de CRISPRED para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.

Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.

A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de CRISPRED em dias alternados.

Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de CRISPRED. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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

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

Se você se esquecer de tomar o comprimido, tome-o assim que se lembrar e então acerte o horário. Não tome dose dobrada para compensar a dose esquecida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:

Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.

Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.

Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.

Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.

Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.

Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados, visão turva.

Alterações no metabolismo: perda de proteína.

Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor; depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.

Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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

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

No caso de utilização de grande quantidade desse medicamento de uma só vez, poderão ocorrer reações adversas importantes em pacientes que apresentam contraindicações específicas, tais como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Assim poderão ocorrer: retenção de fluidos, aumento da pressão arterial, tontura; dor de cabeça, aumento da glicose no sangue, aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos, aumento da pressão dentro dos olhos, entre outras.

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

DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.

MS nº 1.0298.0151

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

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 09/05/2022.



RM_0151_00

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	***	***	***	***	COMPOSIÇÃO 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
05/02/2018	0094935/18-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	***	***	***	***	3. quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais males que este medicamento pode me causar?	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
13/10/2017	19500321/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação a Intercambiabilidade	***	***	***	***	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
31/08/2017	1851959/17-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2011	916216/11-0	Alteração Maior de Excipiente, Alteração Moderada do Processo de Produção	24/07/2017	COMPOSIÇÃO APRESENTAÇÕES	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
			***	***	***	***	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	5mg e 20mg embalagem com 200 comprimidos
04/02/2015	0102937/15-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2015	***	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	04/02/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Meticorten (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 25/06/2014.	VP e VPS	Comprimidos de 5 mg em embalagens de 100 e 200 comprimidos . Comprimidos de 20 mg em embalagens de 200 comprimidos.

Fls 4405
Proc. N° 023/2023
Ass. CPD

CLORATADD[®]
loratadina

EMS S/A

Comprimido

10 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLORATADD®

loratadina

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 6, 12, 15, 20 ou 30 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10 mg contém:

loratadina.....10 mg
excipiente* q.s.p.....1 com

*lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLORATADD® é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLORATADD®** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLORATADD® pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso de **CLORATADD®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLORATADD®** durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos: Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas: **CLORATADD®** não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Fls 4407

Proc. Nº 023/2023

Alterações em exames laboratoriais: Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer alguma análise de sangue na pele para detectar alergia. O tratamento com CLORATADD® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas: Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Comprimido na cor branca, circular, biconvexo e monosssectado.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de

CLORATADD® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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

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

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

CLORATADD® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico? Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.



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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0529

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

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

 **SAC 0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2020.

bula-pac-038664-EMS-v0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644677/13-9	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
15/07/2014	0564850/14-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
25/06/2015	0559228/15-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP)	VP e VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem



		60/12					- 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)		comprimidos.
16/07/2015	0626141/15-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2015	0458393/15-1	10251 – SIMILAR Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	06/07/2015	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
05/01/2016	1136285/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS) DIZERES LEGAIS (VP/VPS)	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
		10450 – SIMILAR					3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	



18/12/2018	1189353/18-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais		Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose Dizeres Legais	VPS	
02/08/2019	1923927/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	
10/12/2019	3409273/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e precauções	VP VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
							9. REAÇÕES	VPS	



27/11/2020	4194440/20-2	10450 – SIMILAR	N/A	N/A	N/A	N/A	ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO		
14/04/2021	1430605/21-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.
-	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido de 10 mg. Embalagem contendo 6, 12, 15, 20 ou 30 unidades.



Fls 4413
Proc. N° 023/2023
Ass QD

CLORATADD®
loratadina

EMS S/A

Xarope

1 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

CLORATADD®

loratadina

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de xarope de 1 mg/mL contém:

loratadina.....1 mg
veículo* q.s.p.....1 g

*sacarose, ácido cítrico anidro, glicerol, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, propilparabeno, essência de cereja e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLORATADD® é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLORATADD®** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLORATADD® pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

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

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não está estabelecido se o uso de **CLORATADD®** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLORATADD®** durante a gravidez. Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos: Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções: Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5 mL (5 mg) para crianças com peso inferior a 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.



Interações medicamentosas: CLORATADD® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais: Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer alguma teste de pele para detectar alergia. O tratamento com CLORATADD® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas: Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

CLORATADD® não contém corantes.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Líquido límpido, incolor ou levemente amarelado, com sabor e odor de cereja, isento de partículas e impurezas.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de CLORATADD® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 Kg: 5 mL (5 mg) de CLORATADD® uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 Kg: 10 mL (10 mg) de CLORATADD® uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

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

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

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

CLORATADD® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Fls 4416

Proc. Nº 023/2023

Ass. [assinatura]

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis ao 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?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com lorstadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico? Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0529

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

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

 **0800-019 19 14**
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/09/2020.

bula-pac-038664-EMS-v0

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

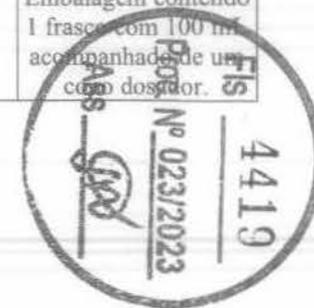
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/08/2013	0644677/13-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP e VPS	IMG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
15/07/2014	0564850/14-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	IMG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
25/06/2015	0559228/15-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? (VP) - 9. REAÇÕES ADVERSAS (VPS)	VP e VPS	IMG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP



05/01/2016	1136285/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (VPS)	VPS	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
18/12/2018	1189353/18-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que esse medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres Legais 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 10. Superdose Dizeres Legais	VP	1MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP
02/08/2019	1923927/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que esse medicamento pode me causar?	VP	



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. Resultados de eficácia	VPS	100 ML + COP
							3. Características farmacológicas		
10/12/2019	3409273/19-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							5. Advertências e precauções	VPS	
							10. Superdose		
27/11/2020	4194440/20-2	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-dosador
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
							III – DIZERES LEGAIS	VP/VPS	
14/04/2021	1430605/21-1	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos
-	-	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Xarope de 1 mg/mL. Embalagem contendo 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo dosador.





IBUPROFENO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
600mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ibuprofeno

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 600mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....600mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **ibuprofeno** tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. O **ibuprofeno** é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **ibuprofeno** é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

O **ibuprofeno** não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao **ibuprofeno**, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroideais – como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros – e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento da perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8

Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação é necessária e a interação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

O **ibuprofeno** pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupresoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato, podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do **ibuprofeno** (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

O **ibuprofeno** deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois o **ibuprofeno** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. O **ibuprofeno** interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

O **ibuprofeno** está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando o **ibuprofeno** devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

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

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

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

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

O **ibuprofeno** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

O **ibuprofeno** apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Fls 4423

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz do **ibuprofeno** dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose do **ibuprofeno** deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar o **ibuprofeno** com as refeições ou leite.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar o **ibuprofeno** 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de micro-organismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso



e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pústulose exantematososa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematuria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

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

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0227

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2018.



Anexo
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/06/2020	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	Versão Inicial	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20





IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
600mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ibuvix® **Ibuprofeno**

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 600mg: Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ibuprofeno.....600mg

Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearilfumarato de sódio, hipromelose, dióxido de titânio, macrogol, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. **Ibuvix®** é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou “juntas”) e artrite reumatoide (inflamação crônica das “juntas” causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das “juntas”), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em Odontologia, Ginecologia, Ortopedia, Traumatologia e Otorrinolaringologia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroideal (não derivados de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação) o que gera atividade anti-inflamatória (reduz a inflamação), analgésica (redução, até supressão, da dor) e antipirética (redução, até supressão, da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8

Ibuvix® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais – como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da “triade do ácido acetilsalicílico” (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite – inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento da perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respectivas Respostas de 02/2023.
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interfere na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.

O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.

Ibuvix® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão e diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptção da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingeriram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupresoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato, podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do **Ibuvix®** (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Ibuvix® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois **Ibuvix®** pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. **Ibuvix®** interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico.

Ibuvix® está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando **Ibuvix®** devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

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

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

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

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

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido revestido, oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de **Ibuvix®** dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.

A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de **Ibuvix®** deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu médico.

Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar **Ibuvix®** com as refeições ou leite.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar **Ibuvix®** 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos – tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reações alérgicas grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de micro-organismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de “queimação” no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso

Fls 4431

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepato-renal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pusúloso exantematoso generalizado aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição do sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição das células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do *clearance* de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

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

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de ibuprofeno é basicamente de suporte.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 13/09/2018.



Anexo
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2015	0877608/15-3	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2015	0877608/15-3	10457- SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	02/10/2015	Versão Inicial	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
08/10/2015	0895907/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidad e	08/10/2015	0895907/15-2	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula Adequação a Intercambialidade	08/10/2015	Adequação a Intercambialidade	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2017	0378847/17-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/03/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém utilizar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30



15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/01/2018	0030612/18-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/01/2018	Dizeres Legais	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2018	0552003/18-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/07/2018	8. quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2018	1172601/18-6	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/12/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30





IBUVIX®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
400mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ibuvix® **Ibuprofeno**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 400mg: Embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....400mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é indicado para a redução da febre e o alívio temporário de dores leves a moderadas tais como: dor de cabeça (enxaqueca e cefaleia vascular), dor de dente, dor muscular, dor na parte inferior das costas (ou dor lombar), dores relacionadas a problemas reumáticos não articulares e periarticulares (como capsulite, bursite, tendinite, tenossinovite, etc), dores associadas a processos inflamatórios e/ou traumáticos (como entorses e distensões) e dores associadas a gripes e resfriados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® contém ibuprofeno que exerce atividade analgésica e antipirética. O início de ação ocorre cerca de 30 minutos após a administração oral com duração de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade prévia ao ibuprofeno ou a qualquer componente da formulação. Não deve ser administrado a pacientes que apresentaram asma, urticária ou reações alérgicas após a administração de ácido acetilsalicílico ou de outro anti-inflamatório não esteroideal (AINEs). **Ibuvix®** é contraindicado a pacientes com histórico de hemorragia ou perfuração gastrointestinal relacionadas a terapia prévia com anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs). **Ibuvix®** não deve ser administrado a pacientes com colite ulcerativa ativa ou com histórico da mesma, doença de Crohn, úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal recorrentes (definidas como dois ou mais episódios distintos e comprovados de ulceração ou hemorragia).

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Não utilizar este medicamento durante a gravidez e lactação, exceto sob orientação médica.

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

Ibuvix[®] deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de úlcera péptica ou de outra doença gastrointestinal, uma vez que tais condições podem ser exacerbadas. Pacientes com histórico de doença gastrointestinal, particularmente idosos, devem comunicar ao seu médico qualquer sintoma abdominal (especialmente hemorragia gastrointestinal) no início do tratamento.

Efeitos indesejáveis podem ser minimizados através da administração da menor dose eficaz durante o tratamento o menor tempo necessário para o controle dos sintomas. Esses pacientes devem iniciar o tratamento na menor dose disponível. Em pacientes idosos há um aumento da frequência de reações adversas aos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) a qualquer momento do tratamento. Esses eventos adversos podem ser fatais e podem ocorrer com ou sem sintomas prévios ou históricos de eventos gastrointestinais graves.

Recomenda-se cuidado ao administrar **Ibuvix[®]** a pacientes com asma brônquica (ou história prévia), pois foi relatado que ibuprofeno pode provocar broncoespasmo em tais pacientes.

O uso de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) pode levar à deterioração da função renal, por isso, recomenda-se cuidado ao administrar **Ibuvix[®]** a pacientes com insuficiência cardíaca, renal ou hepática. A dose deve ser mantida tão baixa quanto possível e a função renal deve ser monitorada nestes pacientes. **Ibuvix[®]** deve ser administrado com cautela a pacientes com histórico de insuficiência cardíaca e hipertensão arterial, pois foi relatado edema associado à administração de ibuprofeno.

Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Pacientes idosos: nenhum ajuste de dose é necessário a não ser que o paciente apresente diminuição da função renal ou hepática, sendo o ajuste de dose feito individualmente.

Efeitos renais: recomenda-se cautela ao iniciar o tratamento com **Ibuvix[®]** em pacientes com desidratação significativa. Assim como os demais anti-inflamatórios não estereoidais (AINEs), a administração prolongada de ibuprofeno resultou em necrose papilar e outras alterações patológicas renais. Foi observada toxicidade renal em pacientes nos quais prostaglandinas renais apresentam um papel compensatório na manutenção da perfusão renal. Nesses pacientes, a administração de um AINE pode causar redução dose-dependente na formação da prostaglandina e, secundariamente, no fluxo sanguíneo renal, o que pode precipitar uma descompensação renal.

Efeitos hematológicos: o ibuprofeno, assim como outros anti-inflamatórios não esteroidais, pode inibir a agregação plaquetária e prolongar o tempo de sangramento em indivíduos normais.

Meningite asséptica: raramente foi observada meningite asséptica em pacientes sob tratamento com ibuprofeno. Embora isto possa ocorrer mais provavelmente em pacientes portadores de lúpus eritematoso sistêmico ou outras doenças do tecido conjuntivo, ela foi relatada em pacientes que não apresentavam doença crônica subjacente.

Gravidez e lactação

Embora nenhum efeito teratogênico tenha sido demonstrado em estudo em animais, o uso de ibuprofeno durante a gravidez deve ser se possível, evitado.

Foram relatadas anormalidades congênitas associadas à administração de ibuprofeno em humanos, no entanto, elas apresentaram frequência baixa e não parecem seguir nenhum modelo discernível.

Considerando os efeitos conhecidos de anti-inflamatórios não esteroidais no sistema cardiovascular fetal (fechamento do canal arterial), o uso de ibuprofeno não é recomendado no terceiro trimestre da gravidez.

Uso na lactação: nos limitados estudos disponíveis, ibuprofeno aparece no leite materno em baixas concentrações.

Ibuvix[®] não é recomendado para mulheres que estejam amamentando.

Capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não foram reportados eventos adversos.



Interações Medicamentosas

Deve-se ter cautela ao administrar ibuprofeno em pacientes tratados com qualquer medicamento. As interações medicamentosas foram reportadas em alguns pacientes:

- anti-hipertensivos (como inibidores da ECA) e diuréticos: efeito reduzido;
- sais de lítio e metotrexato: diminuição da eliminação;
- anticoagulantes, como varfarina: aumento do efeito do anticoagulante;
- agentes antiplaquetários e inibidores seletivos de reabsorção de seratonina (SSRIs): aumento do risco de hemorragia gastrointestinal;
- aminoglicosídeos: AINEs podem diminuir a excreção de aminoglicosídeos;
- ácido acetilsalicílico: assim como outros AINEs, geralmente não se recomenda a administração concomitante de ibuprofeno e ácido acetilsalicílico devido a possibilidade de aumento dos efeitos adversos;
- glicosídeos cardíacos: anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) podem exacerbar a insuficiência cardíaca, reduzir a taxa de filtração glomerular e aumentar os níveis plasmáticos de glicosídeos cardiotônicos;
- ciclosporina: aumento do risco de nefrotoxicidade;
- inibidores de COX-2 e outros AINEs: o uso concomitante de outros AINEs, incluído inibidores seletivos de cicloxigenase 2, deve ser evitado devido aos potenciais efeitos aditivos;
- extratos herbáceos: Ginkgo biloba pode potencializar o risco de hemorragia.

Interações em testes laboratoriais

Poderá ocorrer diminuição dos níveis de hemoglobina e do hematócrito.

Pesquisa de sangue oculto nas fezes

Se houver sangramento gastrointestinal devido ao uso do ibuprofeno, haverá positividade na pesquisa de sangue oculto nas fezes. Pode haver diminuição dos níveis de glicose sanguínea. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

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

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

Ibuvix[®] deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix[®] apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Tomar 1 comprimido (400mg) a cada 4 a 6 horas. A dose diária não deve exceder 2.400mg/dia em doses divididas (400mg a cada 4 horas), embora, se necessário, doses mais elevadas, até o máximo de 3.200mg/dia (8 comprimidos), podem se empregadas com monitoramento do paciente.

As doses devem ser individualizadas conforme as necessidades do paciente.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar **Ibuvix®** 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis

Distúrbios gastrintestinais: dor abdominal, dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia, flatulência, constipação, melena, hematêmese, estomatite ulcerativa, hemorragia gastrointestinal e exacerbação de colite e doença de Crohn.

Podem ser observados com menor frequência: gastrite, úlcera duodenal e úlcera gástrica.

Hipersensibilidade: reações de hipersensibilidade foram reportadas com o uso do ibuprofeno. Reação alérgica inespecífica e anafilaxia, reatividade do trato respiratório compreendendo asma, agravamento da asma, broncoespasmo e dispneia, desordens cutâneas, incluindo erupção cutânea de vários tipos, prurido, urticária, púrpura, angiodema e muito raramente, dermatose bolhosa (incluindo Síndrome de Stevens- Johnson, necrose epidérmica tóxica e eritema multiforme).

Cardiovascular: edema foi reportado em associação ao tratamento com ibuprofeno. Outros eventos adversos reportados com menor frequência cuja causa não foi necessariamente estabelecida.

Dermatológicos: fotossensibilidade.

Hematológicos: trombocitopenia, neutropenia, agranulocitose, anemia aplástica e hemolítica.

Hepáticos: hepatite e icterícia.

Neurológicos: distúrbios da visão, neurite óptica, cefaleia, parestesia, vertigem, tontura e sonolência.

Psiquiátricos: depressão, confusão.

Renais: nefrotoxicidade de várias formas, incluindo nefrite intersticial, síndrome nefrótica e insuficiência renal.

Órgãos dos sentidos: tinido

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?



Os sintomas incluem náuseas, vômitos, tontura, perda da consciência e depressão do SNC e sistema respiratório. Doses excessivas são geralmente bem toleradas quando nenhuma outra medicação foi administrada. O tratamento de superdosagem consiste em lavagem gástrica e, se necessário, correção dos eletrólitos séricos. Não há antídoto específico para o ibuprofeno.

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

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0134

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula -- RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula -- RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VP	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10





IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ibuvix® **Ibuprofeno**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 20 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é um composto não esteroide dotado de propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica (dor), antirreumática e antipirética (febre).

Ibuvix® caracteriza-se por proporcionar rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado aos tratamentos dos estados dolorosos e inflamatórios agudos de pacientes que apresentem dificuldades para engolir os comprimidos convencionais.

Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Ibuvix® é contra indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contra indicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase. Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.



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

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Uso em Crianças: **Ibuvix®** não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: **Ibuvix®** deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Ibuvix® é contra indicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Também é contra indicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase.

Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® pode provocar sangramentos ou ulcerações /perfurações no trato gastrointestinal. Tais ocorrências apresentam consequências maiores em pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Ibuvix® não é aconselhável ser ingerido com álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

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?

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Uso oral.

Cuidados de Administração:

Ibuvix® deve ser ingerido com água durante as refeições.

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



POSOLOGIA

Dose média em adultos: 1 comprimido de **Ibuvix**[®] 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg. Em casos de dismenorreia, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

Uso em crianças: **Ibuvix**[®] não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: **Ibuvix**[®] deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar **Ibuvix**[®] 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?

Reações Adversas:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais frequentes são; náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas; sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

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

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

Promover o esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com administração de líquidos por via endovenosa.

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

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

VENDA SEM PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP/PS)	Apresentações relacionadas
24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/06/2019	0551826/19-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/06/2019	Versão Inicial	VP	300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30





IBUVIX[®]

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
300mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Ibuvix® **Ibuprofeno**

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 500 comprimidos*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

ibuprofeno.....300mg

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício e ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ibuvix® é um composto não esteroide dotado de propriedades anti-inflamatória, analgésica, antirreumática e antipirética.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ibuvix® é um agente anti-inflamatório não esteroide, derivado do ácido propiônico, que possui propriedades anti-inflamatória, analgésica (dor), antirreumática e antipirética (febre).

Ibuvix® caracteriza-se por proporcionar rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado aos tratamentos dos estados dolorosos e inflamatórios agudos de pacientes que apresentem dificuldades para engolir os comprimidos convencionais.

Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Ibuvix® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase. Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.



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

Ibuvix® não deve ser utilizado durante a gravidez e lactação.

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

Informe ao seu médico se está amamentando.

Uso em Crianças: **Ibuvix®** não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: **Ibuvix®** deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Ibuvix® é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Também é contraindicado para pacientes portadores de afecções cardíacas, renais, hepáticas graves, úlcera gastroduodenal, asma, urticária, rinite aguda quando tomam ácido acetilsalicílico ou outras drogas com atividade inibitória da prostaglandina sintetase.

Não deve ser utilizado por pacientes grávidas ou que estejam amamentando.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

Ibuvix® pode provocar sangramentos ou ulcerações /perfurações no trato gastrointestinal. Tais ocorrências apresentam consequências maiores em pacientes idosos.

Ingestão concomitante com outras substâncias:

Ibuvix® não é aconselhável ser ingerido com álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

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?

Ibuvix® deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C) e protegido da luz e umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

Ibuvix® apresenta-se na forma de comprimido oblongo, semiabaulado com vinco e de coloração branca.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR

Uso oral.

Cuidados de Administração:

Ibuvix® deve ser ingerido com água durante as refeições.

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

POSOLOGIA

Fls 4451
Proc. N° 023/2023
Ass. 4/10

Dose média em adultos: 1 comprimido de **Ibuvix®** 300 mg, 2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico. Se necessário 1 comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar-se. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg. Em casos de dismenorreia, tomar 1 comprimido 2 vezes ao dia desde o início dos sintomas, até o seu desaparecimento.

Uso em crianças: **Ibuvix®** não deve ser administrado em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.

Uso em idosos: **Ibuvix®** deve ser administrado com cautela, sob orientação médica, pois os riscos de toxicidades e reações adversas aumentam nestes pacientes.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar **Ibuvix®** 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 duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado 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?

Reações Adversas:

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

As reações adversas mais frequentes são; náuseas, vertigens, dores de cabeça e erupções cutâneas; sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema.

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

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

Promover o esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com administração de líquidos por via endovenosa.

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

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

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. n° 1.5423.0134

Farm. Resp.: Ronan Juliano Pires Faleiro - CRF-GO n° 3772

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2022	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2022	Versão Inicial (Apresentação Institucional)	VP	300 MG COM CT BL AL PVC INC X 500 (EMB HOSP)



 hipolabor

Fls 4454

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

simeticona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Emulsão Oral

75 mg/mL



simeticona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

simeticona

FORMA FARMACÊUTICA:

Emulsão Oral

APRESENTAÇÃO:

75 mg/mL - Caixa contendo 200 frascos plásticos opaco gotejadores de 10 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO - USO ORAL

COMPOSIÇÃO:

Cada mL (30 gotas) de solução oral contém:

simeticona	75 mg
Veículo q.s.p	1 mL

(metilparabeno, propilparabeno, álcool etílico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A simeticona é indicada para pacientes com excesso de gases no aparelho digestivo. O acúmulo de gases no estômago e no intestino chama-se flatulência, que causa desconforto abdominal, aumento do volume abdominal, dor ou cólicas no abdômen. A eliminação dos gases alivia estes sintomas. A simeticona também pode ser usada como medicação auxiliar no preparo dos pacientes em exames médicos, tais como endoscopia digestiva (exame do interior do esôfago, estômago e intestino) e/ ou colonoscopia (exame do interior do intestino grosso).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Entre 10 e 30 minutos após a sua ingestão, simeticona atua no estômago e no intestino, diminuindo a tensão superficial dos líquidos digestivos, levando ao rompimento das bolhas, à dificuldade de formação destas bolhas, ou à formação de bolhas maiores que serão facilmente expelidas. As bolhas dos gases são as responsáveis pela dor abdominal e pela flatulência (acúmulo de gases), e a sua eliminação resulta no alívio dos sintomas associados com a retenção dos gases.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar simeticona se tiver alergia ou sensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Não use simeticona se você apresentar algum dos seguintes sintomas:

- Distensão abdominal grave (grande aumento do volume abdominal);
- Cólica grave (dor na barriga de forte intensidade);
- Dor persistente (mais que 36 horas);
- Massa palpável na região do abdômen.
- Suspeita de perfuração ou obstrução intestinal;

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

Não existem recomendações especiais sobre o uso de simeticona.

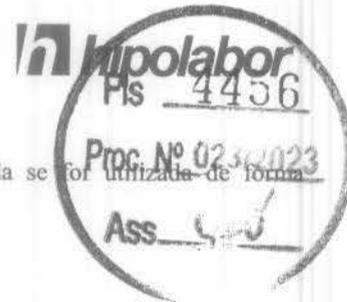
Não existem recomendações especiais para pacientes idosos ou crianças.

Não utilize dose maior que a recomendada.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 72 gotas para uso pediátrico até 12 anos.

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

Se você estiver grávida ou amamentando, você deve informar seu médico antes de usar este medicamento.



Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações de simeticona com alimentos.

A levotiroxina pode se ligar à simeticona. A absorção da levotiroxina pode ser prejudicada se for utilizada de forma concomitante a este medicamento.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Este medicamento não possui influência sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Utilize pelo menor tempo possível. Se os sintomas persistirem por mais de 14 dias, ou piorarem, procure orientação médica.

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

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

A simeticona deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da umidade.

Aspectos físicos: frasco plástico opaco gotejador contendo 10 mL.

Características físicas e organolépticas: líquido viscoso com coloração branca leitosa e odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há estudos dos efeitos de simeticona gotas administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia desta apresentação, a administração deve ser somente pela via oral.

A simeticona gotas (30 gotas/mL):

Crianças – lactentes: 4 a 6 gotas, 3 vezes ao dia.

Até 12 anos: 6 a 12 gotas, 3 vezes ao dia.

Acima de 12 anos e Adultos: 16 gotas, 3 vezes ao dia.

Você pode administrar as gotas diretamente na boca, ou diluir em um pouco de água ou outro alimento.

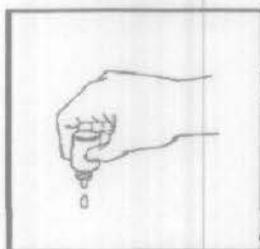
As doses podem ser modificadas à critério do médico.

A dose máxima diária de simeticona deve ser limitada a 500 mg (200 gotas) para adultos.

VOCÊ DEVE AGITAR O FRASCO DE SIMETICONA GOTAS ANTES DE USAR.

Para utilizar o frasco conta-gotas você deve:

1. Retirar a tampa do frasco.
2. Virar o frasco.
3. Manter o frasco na posição vertical. Aplicar uma leve pressão na parede do frasco.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico.

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

Se você esqueceu de tomar simeticona gotas, tome a próxima dose no horário correto.

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

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

A simeticona não é absorvida pelo organismo. Ele atua somente dentro do aparelho digestivo, e é totalmente eliminado nas fezes, sem alterações. Portanto, reações indesejáveis são menos prováveis de ocorrer:

- Eczema de contato (inflamação na pele);
- Em casos raros: reações imediatas como urticária (alergia na pele).

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

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

Experiência de superdose após a comercialização é limitada, sendo registrada com ou sem sintomas. Sintomas podem incluir diarreia e dor abdominal.

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: 1.1343.0133

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: nº 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/10/2019.

Rev.06

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/10/2009	830521/09-8	Petição manual 1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome dimeticona para simeticona.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
13/09/2012	0743667/12-0	Petição manual 1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- Modo de uso.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
11/11/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Composição.	VP	75 mg/mL - EMU OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML





 **prati**
donaduzzi

Dipirona monoidratada

Prati-Donaduzzi

Comprimido
500 mg e 1 g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.

Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 500 mg contém:

dipirona monoidratada.....500 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, edetato dissódico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 1 g contém:

dipirona monoidratada.....1 g

excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, povidona, edetato dissódico e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Este medicamento é **contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.**

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

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

Advertências



Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, com consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode ocorrer pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]). Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas de erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Alterações na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Precauções

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use este medicamento somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a este medicamento.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas severas desse tipo: reverter a hemodinâmica (problemas no sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou com insuficiência circulatória incipiente; deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e o uso deste medicamento em tais circunstâncias deve ser realizado sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.



Este medicamento deve ser utilizado sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou insuficiência hepática (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alterações na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imuno-alérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada. Este medicamento não deve ser tomado se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar este medicamento e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- Bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- Efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;
- Metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- Valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- Tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- Sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez: recomenda-se não utilizar este medicamento durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Este medicamento não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

Amamentação: a amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso deste medicamento. A dipirona é eliminada no leite materno.

Idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com dipirona.

Este medicamento não é recomendado para menores de 15 anos.

É recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Restrições a grupos de risco: vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Sensibilidade cruzada: pacientes que apresentam reações anafilactóides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

Interações medicamentosas

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.



Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

Valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Para apresentação de Dipirona monoidratada de 1 g, se você partir e ingerir apenas uma parte do comprimido, a outra parte deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 dia. Deve-se partir 1 comprimido por vez.

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.

Dipirona monoidratada 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.

Dipirona monoidratada 1 g apresenta-se na forma de um comprimido simples oblongo, de coloração branca a levemente amarelada, sulcado em uma das faces.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Você deve tomar os comprimidos com líquido (aproximadamente ½ a 1 copo), por via oral.

Posologia

Dipirona monoidratada comprimidos 500 mg: adultos e adolescentes acima de 15 anos: 1 a 2 comprimidos até 4 vezes ao dia.

Dipirona monoidratada comprimidos 1 g: adultos e adolescentes acima de 15 anos: ½ a 1 comprimido até 4 vezes ao dia.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima. O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

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

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado: recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou do cirurgião-dentista. Este medicamento não deve ser mastigado.

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



Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do próximo horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não use o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se imediatamente após a administração de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrointestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo). Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas, raramente exantema [*rash* (erupções na pele)] e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão). Pare de usar este medicamento e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após este medicamento ter sido utilizado previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.



Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrointestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrointestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Pare de usar este medicamento e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

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

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0041

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br



www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 360, 500 ou 800 comprimidos
02/06/2021	2128245/21-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC					COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100,



 FIS 4467
 Proc. Nº 023/2023

		60/12					<p>MEDICAMENTO?</p> <p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>COMPOSIÇÃO</p> <p>5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES</p> <p>6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VPS	<p>200, 480 ou 500 comprimidos.</p> <p>Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.</p> <p>Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.</p> <p>Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240, 300, 360, 500 ou 800 comprimidos.</p>
14/09/2020	3127971/20-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	<p>Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.</p> <p>Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.</p>
19/09/2018	0909479/18-2	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<p>APRESENTAÇÕES</p> <p>3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE</p>	VP	<p>Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.</p> <p>Comprimido de 1 g em embalagem com</p>

19/06/2017	1228339/17-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.
14/06/2016	1920140/16-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.
11/09/2014	0750772/14-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE	VP	Comprimido de 500 mg em embalagem com 20, 30, 100, 200, 480 ou 500 comprimidos.

							ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		comprimidos. Comprimido de 1 g em embalagem com 4, 10, 20, 80, 90, 100, 120, 240 ou 360 comprimidos.
06/11/2013	0934062/13-9	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-





DICLOFENACO POTÁSSICO

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
50mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

diclofenaco potássico

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido Revestido de 50mg; Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 14 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

diclofenaco potássico.....50mg

Excipientes: lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, dióxido de silício, croscarmelose sódica, amidoglicolato de sódio, álcool etílico, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo, corante óxido de ferro vermelho, hipromelose, magrogol e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **diclofenaco potássico** é indicado para o tratamento de curto prazo, das seguintes condições:

- Entorses, distensões e outras lesões;
- Dor e inflamação no pós-operatório;
- Condições inflamatórias dolorosas em ginecologia, incluindo períodos menstruais;
- Dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Infecções do ouvido, nariz e garganta.

Respeitando os princípios terapêuticos gerais de que a doença básica deve ser adequadamente tratada. Febre isolada não é uma indicação. O **diclofenaco potássico** também pode ser utilizado para outras condições conforme determinado pelo seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Antes de tomar o **diclofenaco potássico**, leia atentamente esta bula. Você deve guardá-la com você, pois pode ser necessário utilizá-la novamente. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico. Não dê seu medicamento para mais ninguém usar e não use este medicamento para tratar qualquer outra doença pela qual este medicamento não é indicado. Se algum dos efeitos adversos lhe afetar gravemente, ou se notar quaisquer efeitos adversos não mencionados nesta bula, informe o seu médico ou farmacêutico.

A substância ativa deste medicamento é o diclofenaco potássico.

O **diclofenaco potássico** pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) usados para tratar dor e inflamação.

O **diclofenaco potássico** alivia os sintomas da inflamação, tais como dor e inchaço, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Se você tem qualquer dúvida sobre como **diclofenaco potássico** funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

O **diclofenaco potássico** possui rápido início de ação, o que o torna particularmente adequado para o tratamento de estados dolorosos e/ou inflamatórios agudos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco ou a qualquer outro componente da formulação, descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, sintomas que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes escuras;
- sofre de insuficiência hepática e renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.

Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não tome **diclofenaco potássico**.

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.

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

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

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com **diclofenaco potássico**:

- se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com **diclofenaco potássico** geralmente não é recomendado;
- se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever **diclofenaco potássico**, você não deve aumentar a dose acima de 100mg por dia, se você for tratado por mais de 4 semanas;

- em geral, é importante tomar a menor dose de **diclofenaco potássico** que alivia a dor e/ou inchaço e o menor tempo possível, de modo a manter menor possível, o risco de efeitos secundários cardiovasculares;
- se você está tomando **diclofenaco potássico** simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptção de serotonina (vide "Interações medicamentosas");
- se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes escuras, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou no trato intestinal (Doença de Crohn);
- se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- se você apresenta inchaço nos pés;
- se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfiria.
- se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico antes de tomar **diclofenaco potássico**.

- se a qualquer momento enquanto estiver tomando **diclofenaco potássico** você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza, ou fala arrastada, informe ao seu médico imediatamente.

- o **diclofenaco potássico** pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está tomando **diclofenaco potássico**.

- em casos muito raros, pacientes tratados com **diclofenaco potássico**, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: *rash* (vermelhidão na pele, com ou sem descamação)]. Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Assim como com outros AINEs, reações alérgicas, incluindo-se reações anafiláticas/anafilactoides, podem também ocorrer, em casos raros, sem a exposição prévia ao diclofenaco.

Monitorando seu tratamento com diclofenaco potássico

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com **diclofenaco potássico**, especialmente se você estiver sendo tratado por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos e vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se **diclofenaco potássico** precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem reagir mais fortemente ao **diclofenaco potássico** que os outros adultos. Por isto, devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e tomar o número mínimo de comprimidos capaz de aliviar os sintomas. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.



Crianças e adolescentes

O diclofenaco não é indicado para crianças abaixo de 14 anos, com exceção de casos de artrite juvenil crônica.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida. Você não deve tomar o **diclofenaco potássico** durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve tomar o **diclofenaco potássico** durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando.

Você não deve amamentar se estiver tomando o **diclofenaco potássico**, pois pode ser prejudicial ao recém-nascido.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar o **diclofenaco potássico** durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

No 3º trimestre de gravidez **este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

Mulheres em idade fértil

O **diclofenaco potássico** pode dificultar que a mulher engravide. Você não deve utilizar **diclofenaco potássico**, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

O uso de **diclofenaco potássico** é improvável de afetar a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Informações importantes sobre alguns componentes de diclofenaco potássico.

Interações medicamentosas

É particularmente importante avisar ao seu médico se está tomando qualquer um destes medicamentos:

Interações observadas com o **diclofenaco potássico** e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco:

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptção da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno**;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);
- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que tratam diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgãos transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado para prevenir ou tratar infecções urinárias).
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamentos usados contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).



Tomando diclofenaco potássico com alimentos e bebidas

Os comprimidos de **diclofenaco potássico** devem ser ingeridos inteiros com um copo de água ou outro líquido.
Recomenda-se tomar os comprimidos de **diclofenaco potássico** antes das refeições ou com o estômago vazio.
Você deve avisar seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, mesmo aqueles não prescritos pelo seu médico.

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

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

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

O **diclofenaco potássico** deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da umidade.

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

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

Características físicas e organolépticas:

O **diclofenaco potássico** apresenta-se na forma de comprimido revestido circular semiabaulado liso e coloração marrom avermelhado.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como tomar o diclofenaco potássico

Os comprimidos de **diclofenaco potássico** devem ser ingeridos inteiros com água ou outro líquido, de preferência antes das refeições ou com o estômago vazio.

Quando tomar o diclofenaco potássico

Tome os comprimidos com o estômago vazio.

Quanto tomar o diclofenaco potássico

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não tome o **diclofenaco potássico** por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantos comprimidos de **diclofenaco potássico** você deverá tomar. Dependendo da sua resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

A dose inicial diária recomendada é de 100 a 150mg. Em casos mais leves, 75 a 100mg/dia são geralmente suficientes. A dose total diária prescrita deve ser fracionada em duas ou três doses separadas, se aplicável. Não exceder 150mg/dia.

No tratamento da dor durante o período menstrual, o tratamento deverá iniciar assim que você sentir os primeiros sintomas, com uma dose de 50mg. Continue com 50mg até 3 vezes ao dia por alguns dias, se necessário. Se 150mg/dia não for suficiente para aliviar a dor durante 2 a 3 períodos menstruais, o seu médico pode recomendar que você inicie com uma dose de 100mg e tome até 200mg/dia dividida em 2 ou 3 doses separadas durante os próximos períodos menstruais. Não exceder 200mg/dia.



Por quanto tempo tomar o diclofenaco potássico

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar o **diclofenaco potássico** por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar este medicamento, converse com seu médico ou farmacêutico.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Se você esqueceu de tomar o medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de tomar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar o próximo comprimido no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor o comprimido que você esqueceu de tomar no horário certo.

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

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

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando o **diclofenaco potássico** podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas a seguir incluem aquelas reportadas com o **diclofenaco potássico** e/ou outras formas farmacêuticas contendo diclofenaco em uso por curto ou longo prazo.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Estas reações adversas incomuns ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco).
- Falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Estas reações adversas raras ou muito raras ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou hematomas (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes e dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade de respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço, principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões;
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);
- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
- dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
- dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);

- *rash*, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
- dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
- vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
- diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
- fezes negras (sinais de melena);
- dor de estômago, náusea (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
- diarreia, dor abdominal, febre, náusea, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
- dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
- amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática);
- sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
- bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
- pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo com bolhas (vermelhidão na pele com ou sem descamação), bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou *peeling* (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
- *rash* cutâneo com descamação ou *peeling* (sinais de dermatite esfoliativa);
- aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
- manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schonlein, se causada por alergia);
- inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
- excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
- inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
- produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náusea (sinais de nefrite tubulointersticial);
- diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
- inchaço generalizado (sinais de edema).
- ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da síndrome de Kounis).

Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Algumas reações adversas são comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite, exames de função do fígado anormais (ex.: aumento nível de transaminases), *rash* cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação).

Algumas reações adversas são incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência, dor de estômago (sinais de gastrite), problemas no fígado, *rash* com prurido (sinais de urticária).

Algumas reações adversas são muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas

(leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores, distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido) constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmos no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, rash com vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido, sangue na urina (sinais de hematúria).

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com o **diclofenaco potássico**, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico.

Se você estiver tomando o **diclofenaco potássico** por mais que algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

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

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

Se você acidentalmente ingerir uma quantidade acima da recomendada, você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroidais, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamento sintomático e de suporte deve ser administrado em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroidais devido a seu alto índice de ligação à proteínas e metabolismo extenso.

Em casos de superdose potencialmente tóxica, a ingestão de carvão ativado pode ser considerada para desintoxicação do estômago (ex.: lavagem gástrica e vômito) após a ingestão de uma superdose potencialmente letal.

Se você acidentalmente utilizar o **diclofenaco potássico** acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento.

Você pode necessitar de atendimento médico.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0288

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em dia 18/06/2019.



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data do expediente	Número expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/03/2020	---	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	10459 GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	Versão Inicial	VP	50MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20



Fls 4482
Proc. N° 023/2023
Ass. [assinatura]



cloridrato de ciprofloxacino

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ciprofloxacino

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

O cloridrato de ciprofloxacino 500mg é apresentado em embalagens contendo 10 ou 14 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

cloridrato de ciprofloxacino monodratado 582 mg*

*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino base.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

(amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, dióxido de silício, povidona, amidoglicolato de sódio, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações do cloridrato de ciprofloxacino são as seguintes:

• Adultos

Para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino:

- Do trato respiratório: muitos dos microrganismos, p. ex. *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Proteus*, *E. coli*, *Pseudomonas*, *Haemophilus*, *Moraxella*, *Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, o cloridrato de ciprofloxacino não é o medicamento de primeira escolha;
- Do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus*;
- Dos olhos;
- Dos rins e/ou do trato urinário eferente;
- Dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite);
- Da cavidade abdominal, p. ex. do estômago e intestino (trato gastrointestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio);
- Da pele e de tecidos moles;
- Dos ossos e articulações.

Infecção generalizada (septicemia).

Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue.

Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo.

Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossuppressores.

O cloridrato de ciprofloxacino não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).

• **Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos**

Para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *Pseudomonas aeruginosa*, se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda o cloridrato de ciprofloxacino para outras indicações.

• **Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças**

Para reduzir a incidência ou progressão da doença após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo do medicamento, pertence ao grupo das fluoroquinolonas. As fluoroquinolonas bloqueiam determinadas enzimas de bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o cloridrato de ciprofloxacino nas seguintes situações:

- alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula (Veja o item "Composição"). Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebra;
- uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular), porque isso pode causar efeitos adversos como queda da pressão arterial e sonolência.

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

• **Advertências e Precauções**

Caso apresente qualquer uma destas condições descritas abaixo, durante o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino, informe seu médico imediatamente. O seu médico decidirá se o tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino deverá ser interrompido.

- **Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou Gram-positivas**

Para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado.

- **Infecções por *Streptococcus pneumoniae***

O cloridrato de ciprofloxacino não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano.

- **Infecções do trato genital**

As infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolonas. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais.

- Distúrbios cardíacos

O cloridrato de ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o intervalo QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar o cloridrato de ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "Torsades de Pointes" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento).

- Hipersensibilidade

Em alguns casos, pode ocorrer reação alérgica grave ou súbita (reação/choque anafilático, angioedema), mesmo com uma única dose, há uma pequena chance de que você apresente reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tontura, doente ou fraco, ou sentir tonturas quando ficar de pé. Se isto ocorrer, informe imediatamente seu médico, pois o tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino deverá ser interrompido. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe seu médico.

- Sistema gastrointestinal

Se ocorrer diarreia durante o tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino, converse com seu médico antes de tomar antidiarreicos.

- Sistema hepatobiliar

Casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática), com risco para a vida, têm sido relatados com cloridrato de ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado [como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso] pare imediatamente o uso do cloridrato do ciprofloxacino e informe seu médico.

Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente de acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que forem tratados com o cloridrato de ciprofloxacino (veja o item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

- Miastenia grave

O cloridrato de ciprofloxacino deve ser usado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados.

- Tendinite e ruptura de tendão

Podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com o cloridrato de ciprofloxacino, algumas vezes bilateral, inclusive nas primeiras 48 horas de tratamento. Foram relatados casos até vários meses após o término do tratamento (veja o item "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**"). O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos, durante atividade física intensa, em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides, em pacientes com insuficiência renal e pacientes com transplante de órgãos sólidos.

Na suspeita de inflamação de tendão, o membro acometido deve ser colocado em repouso, qualquer exercício físico inapropriado deve ser evitado, um médico deve ser consultado e o tratamento com o antibiótico deve ser suspenso. O cloridrato de ciprofloxacino deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados com tratamento fluoroquinolônico.

- Convulsões

O cloridrato de ciprofloxacino, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo.

Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Caso isto ocorra, interrompa o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe imediatamente seu médico.

Casos de estados epiléticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões, pare imediatamente o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe o médico.

- Reações psiquiátricas

Podem ocorrer reações psiquiátricas já após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino.

Em casos raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, tais como tentativa de suicídio ou suicídio (veja o item "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**"). Nesses casos, pare imediatamente o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe o médico.

- Neuropatia periférica

Têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensório-motora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe o seu médico.

- Pele e anexos

O ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares à queimaduras solares, pare imediatamente o uso do cloridrato de ciprofloxacino e informe o seu médico.

- Disglicemia

Assim como ocorre com todas as fluoroquinolonas, foram relatados distúrbios na glicemia, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, com o uso do cloridrato de ciprofloxacino. Com o cloridrato de ciprofloxacino, a disglicemia ocorreu predominantemente em pacientes idosos com diabetes que recebem

tratamento concomitante com um hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina. Caso você seja diabético, recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicemia (veja o item “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

Informe que está utilizando o cloridrato de ciprofloxacino, caso realize exame de sangue ou urina.

Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma (dilatação anormal de artérias) e dissecação (lesão da parede do vaso) da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com histórico familiar positivo de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico preexistente e/ou dissecação aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecação da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular (distúrbios hereditários do tecido conjuntivo), arterite de Takayasu, arterite de células gigantes (doenças caracterizadas por inflamação das artérias), doença de Behçet (doença que pode causar inflamação das artérias e formação de aneurismas), hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose conhecida (depósitos de gordura nas paredes dos vasos com formação de placas, que estreitam a luz da artéria e dificultam a passagem do sangue). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, consulte imediatamente um médico.

- **Gravidez e lactação**

Gravidez

Não é recomendado o uso do cloridrato de ciprofloxacino durante a gravidez. Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se você estiver grávida ou desejar engravidar.

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

- **Lactação**

Não é recomendado o uso do cloridrato de ciprofloxacino durante a amamentação, pois o ciprofloxacino é excretado no leite materno e pode ser prejudicial para seu bebê, devido ao risco de dano articular ao feto.

- **Crianças e adolescentes**

Como ocorre com outros antibióticos fluoroquinolônicos, o ciprofloxacino pode causar lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriram principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem. Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo:

Dados atuais confirmam o uso do cloridrato de ciprofloxacino para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

O cloridrato de ciprofloxacino pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

- **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas**

As substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas, devido a uma possível redução de atenção. Em caso de dúvidas, consulte seu médico. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

- **Interações medicamentosas**

A seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com cloridrato de ciprofloxacino ou que podem influenciar o efeito do cloridrato de ciprofloxacino. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos.

- **Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT**

O cloridrato de ciprofloxacino, como outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).

- **Produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio**

O uso simultâneo com antiácidos, produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio (por exemplo, suplementos minerais) reduz a absorção de ciprofloxacino. O mesmo acontece com sucralfato (usado para tratamento de azia, indigestão ou úlcera no estômago ou intestino) ou antiácidos (usados para indigestão), didanosina (usado no tratamento da AIDS), polímeros ligantes de fosfato, por exemplo, sevelâmer e carbonato de lantânio (para diminuição dos níveis de fosfato em pacientes com problemas nos rins), soluções nutritivas. Portanto, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser tomado de 1 a 2 horas antes ou não menos que 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H₂ (por exemplo, cimetidina, ranitidina).

- **Bebidas e laticínios**

Bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção do cloridrato de ciprofloxacino. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção.

- **Probenecida**

O uso simultâneo do cloridrato de ciprofloxacino e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue.

- **Metoclopramida**

A metoclopramida (utilizada para náuseas e vômitos) acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual.

- **Omeprazol**

O uso simultâneo do cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol (utilizado para azia, indigestão, úlceras no estômago ou intestino) pode levar a uma leve diminuição do efeito do ciprofloxacino.

- **Tizanidina**

Não se deve administrar cloridrato de ciprofloxacino com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue, associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência.

- **Teofilina**

A teofilina (medicamento para a asma) quando usada em conjunto com o cloridrato de ciprofloxacino, pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses efeitos indesejáveis podem colocar a

vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade.

- Outros derivados da xantina

Foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina) (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico.

- Fenitoína

Em pacientes recebendo o cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea do cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando o cloridrato de ciprofloxacino é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.

- Metotrexato

O uso simultâneo com cloridrato de ciprofloxacino pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado para o tratamento de alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível sanguíneo deste.

- Anti-inflamatórios não esteroides

Anti-inflamatórios não-esteroides, por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de fluoroquinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico.

- Ciclosporina

Observou-se em alguns casos aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar cloridrato de ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos, é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina.

- Antagonistas da vitamina K

A administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico.

- Duloxetina

O uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e duloxetina (antidepressivo, dano ou incontinência do nervo causado pela diabetes) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue.

- Ropinirol

No uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol.

- Lidocaína

No uso do cloridrato de ciprofloxacino com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários.

- Clozapina

A concentração de clozapina (antipsicótico, usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com cloridrato de ciprofloxacino. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias.

- Sildenafil

O uso simultâneo de sildenafil (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração de sildenafil no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias.

- Agomelatina

Foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a agomelatina (medicamento utilizado para depressão) no sangue. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados na administração concomitante.

- Zolpidem

A coadministração do ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem (medicamento utilizado para distúrbios do sono). O uso concomitante não é recomendado.

Informe ao seu médico se você estiver usando ou usou recentemente qualquer outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.

- Interações com exames

O ciprofloxacino demonstrou em testes *in vitro* capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium tuberculosis* – causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.

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?

Os comprimidos devem ser conservados em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da umidade.

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

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

Características organolépticas

O cloridrato de ciprofloxacino é um comprimido alongado (oblongo), de cor branca, com sulco central em uma das faces e isento de material estranho.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:

- Adultos

Dose diária recomendada de ciprofloxacino oral em adultos.

Indicações	Dose diária para adultos de ciprofloxacino (mg) via oral
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo)	2 x 250 mg a 500 mg

Infecções do trato urinário: - Aguda, não complicada - Cistite em mulheres (antes da menopausa) - Complicada	1 a 2 x 250 mg
	dose única 250 mg
	2 x 250 mg a 500 mg
Gonorreia: - Extragenital - Aguda, não complicada	dose única 250 mg dose única 250 mg
Diarreia	1 a 2 x 500 mg
Outras infecções (vide indicações)	2 x 500 mg
Infecções graves, com risco para a vida: Principalmente quando causadas por <i>Pseudomonas</i> , <i>Staphylococcus</i> ou <i>Streptococcus</i> . - Pneumonia estreptocócica - Infecções recorrentes em fibrose cística - Infecções ósseas e das articulações - Septicemia - Peritonite	2 x 750 mg

- Crianças e adolescentes

A dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes (idade entre 5 e 17 anos) com mucoviscidose é 20 mg de ciprofloxacino/kg de peso corpóreo 2 x por dia (máximo 1.500 mg de ciprofloxacino/dia).

- Antraz

Adultos: 500 mg de ciprofloxacino duas vezes por dia.

Crianças: 15 mg de ciprofloxacino/kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg).

O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz.

Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino solução de infusão para terapia intravenosa.

- Informações adicionais para populações especiais

Pacientes idosos

Pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.

Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado

Adultos

1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave:

Depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia.

- Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia.
2. Disfunção renal e sob hemodiálise é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1).
 3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): administração de 500 mg de ciprofloxacino oral (ou 2 x 250 mg).
 4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado.
 5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal (veja item 1). Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.

- Crianças e adolescentes

Doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.

COMO USAR

Não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção. O cloridrato de ciprofloxacino não deve ser tomado com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio. Se estiver tomando também medicamentos ou suplementos contendo minerais como o cálcio, magnésio, alumínio, assim como certos tipos de antiácidos usados para tratamento de indigestão, o cloridrato de ciprofloxacino deverá ser tomado de 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos.

Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino injetável para terapia intravenosa.

- Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.

Em geral, a duração média do tratamento é:

- Adultos

- 1 dia para gonorreia e cistite agudas não complicadas;
- até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal;
- em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica);
- no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea);
- 7-14 dias para todas as outras infecções.

Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias.

Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.

- Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos

10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.

- Antraz

60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.

Efeitos da descontinuação do tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino

Se você quiser interromper o tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino ou parar de tomá-lo antes do previsto por se sentir melhor ou porque está sofrendo efeitos colaterais, fale antes com seu médico. Se você parar de tomar cloridrato de ciprofloxacino sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recomeçar a se reproduzir e sua condição poderá piorar bastante, além das bactérias poderem se tornar resistentes ao medicamento.

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

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

Em caso de esquecimento da tomada de uma dose, esta deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. Não se deve tomar duas doses para compensar a dose esquecida.

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

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

Como todo medicamento, o cloridrato de ciprofloxacino pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se você apresentar sintomas de hipersensibilidade (grave, reação alérgica súbita) como coceira, erupção na pele, dificuldade em respirar ou inchaço nas mãos, garganta, boca ou pálpebras, interrompa o tratamento com o cloridrato de ciprofloxacino e procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (pode afetar mais de 10 pessoas), comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas), incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas), rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas), muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) e desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.

- Infecções e infestações

Reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta).

Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).

- Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo

Reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).

Reações muito raras: aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos

chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).

- Distúrbios imunológicos

Reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema.

Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe; dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele e inchaço).

- Distúrbios metabólicos e nutricionais

Reações incomuns: diminuição do apetite e da ingestão de alimentos.

Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).

- Distúrbios psiquiátricos

Reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação.

Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.

Reações muito raras: reações psicóticas*.

* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.

- Distúrbios do sistema nervoso

Reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.

Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem).

Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).

Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).

- Distúrbios da visão

Reações raras: alterações da visão.

Reações muito raras: distorção visual das cores.

- Distúrbios da audição e do labirinto

Reações raras: zumbido e perda da audição.

Reações muito raras: alterações da audição.

- Distúrbios cardíacos

Reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca).

Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "Torsades de Pointes"* (uma alteração específica do eletrocardiograma).

*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

- Distúrbios vasculares

Reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope).

Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).

- Distúrbios respiratórios

Reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.

- Distúrbios gastrointestinais

Reações comuns: enjoo e diarreia.

Reações incomuns: vômitos, dores gastrointestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases.

Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).

- Distúrbios hepatobiliares

Reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina.

Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa.

Reações muito raras: morte das células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.

- Lesões da pele e do tecido subcutâneo

Reações incomuns: vermelhidão da pele (*rash* cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele).

Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas.

Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação grave de pele caracterizada por bolhas), com potencial risco para a vida, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida).

Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (reação cutânea grave).

- Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos

Reações incomuns: dor nas articulações.

Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.

Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite), rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles) e piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).

- Distúrbios renais e urinários

Reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.

Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência renal (alteração da função dos rins), presença de sangue e de cristais na urina.

- Distúrbios gerais



Reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre.

Reações raras: inchaço, transpiração excessiva.

Reações muito raras: alterações do modo de andar.

- Investigações

Reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.

Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas).

Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).

Em situações isoladas, algumas reações adversas medicamentosas graves podem ser de longa duração (>30 dias) e incapacitantes, tais como: tendinite, ruptura de tendão, distúrbios musculoesqueléticos e outras reações que afetam o sistema nervoso, incluindo distúrbios psiquiátricos e dos sentidos.

As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):

Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Vômito; aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado); vermelhidão da pele (erupção na pele).
Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas)	Trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação); plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue); confusão mental e desorientação; alucinações; sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia); convulsões (ataques prolongados, repetidos ou contínuos); vertigem; alterações da visão; perda de audição; aumento da frequência cardíaca; vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos); hipotensão (diminuição da pressão arterial); alteração hepática (do fígado); icterícia (coloração amarelada da pele); insuficiência renal (mau funcionamento dos rins); edema (inchaço).
Rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas)	Pancitopenia (perigosa queda no número de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas, com possível risco para a vida); função da medula óssea reduzida; choque anafilático (reação alérgica grave, com possível risco para a vida); reações psicóticas (distúrbios mentais, potencialmente levando a comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio, ou alucinações); enxaqueca; distúrbios do olfato; audição alterada; vasculite (inflamação da parede dos vasos); pancreatite (inflamação do pâncreas); necrose hepática (morte de células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida); petéquias (hemorragias pontilhadas da pele); ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles – o tendão grande que fica na parte de trás do tornozelo).

pharlab

Fls 4497

Proc. Nº 02312023

Ass. 

- Crianças

A incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (veja o item 4. "O que eu devo saber antes de usar este medicamento?").

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

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

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. A administração de produtos que contêm magnésio ou cálcio neutraliza o ácido do estômago e reduz a absorção de ciprofloxacino. Caso você ingira uma quantidade do medicamento maior do que a prescrita, consulte seu médico imediatamente, pois este medicamento pode causar dano renal.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0612

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG - 13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-0
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

CLORIDRATO_DE_CIPROFLOXACINO_VP

Veja como utilizar a tabela posológica:

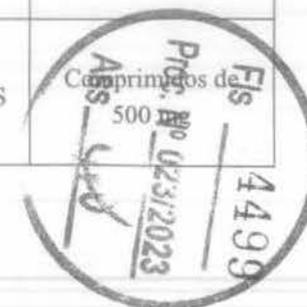
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	BULA VP: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? BULA VPS: CONTRAINDICAÇÕES POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg
4299267/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/06/2022	15/06/2022	BULA VP: APRESENTAÇÕES BULA VPS: APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg
2470222/22-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/04/2022	19/04/2022	BULA VP: QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS BULA VPS: POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg
1056691/21-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/03/2021	18/03/2021	BULA VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg



1275208/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020			<p>PODE ME CAUSAR?</p> <p>BULA VPS: CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>BULA VP: DIZERES LEGAIS</p> <p>BULA VPS: APRESENTAÇÕES DIZERES LEGAIS</p> <p>BULA VP: O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>BULA VPS: ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg
0602909/19-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019				VP / VPS	Comprimidos de 500 mg
0882062/18-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/09/2018	10/09/2018			<p>Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a última atualização da bula padrão submetida em 01/09/2017.</p>	VP / VPS	Comprimidos de 500 mg





cetoconazol

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido

200 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cetoconazol comprimido

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

O cetoconazol comprimido de 200mg é apresentado em embalagens com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cetoconazol 200 mg
Excipientes q.s.p. 1 comprimido
(amido, estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, talco, manitol e povidona)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cetoconazol comprimido é indicado para o tratamento de certas infecções causadas por fungos como blastomicose, coccidioidomicose, histoplasmose, cromomicose e paracoccidioidomicose quando outros tratamentos não forem tolerados ou eficazes.

O cetoconazol comprimido não deve ser utilizado em casos de meningite fúngica devido a sua baixa penetração no líquido cérebro-espinhal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento a base de cetoconazol que você deve usar para o tratamento de infecções causadas por fungos.

O cetoconazol comprimido possui atividade fungicida (agente que destrói fungos) ou fungistática (agente que paralisa o crescimento dos fungos). O cetoconazol comprimido inibe a biossíntese do ergosterol no fungo e altera a composição de outros componentes lipídicos na membrana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cetoconazol comprimido se você apresentar hipersensibilidade (alergia) ao ativo cetoconazol ou aos excipientes da formulação.

Não tome cetoconazol comprimido caso você tenha doença do fígado. Se você tiver dúvidas, consulte o seu médico.

Você não deve tomar certos medicamentos enquanto estiver tomando cetoconazol comprimido. Existem vários medicamentos que interagem com cetoconazol comprimido (veja o item Interações Medicamentosas).

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença do fígado.

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

Advertências

Informe ao seu médico se você estiver tomando outros medicamentos, pois a ingestão ao mesmo tempo de cetoconazol comprimido com outros medicamentos pode ser prejudicial. Certifique-se de ter relatado

sobre qualquer medicamento que esteja tomando, prescrito ou não por um médico, incluindo suplementos e produtos naturais.

Durante o tratamento com cetoconazol comprimido podem ocorrer distúrbios no fígado, até mesmo em tratamentos curtos. Entretanto, as chances disto acontecer são maiores se você sabe que tem problemas no fígado.

Você pode reconhecer os distúrbios do fígado através dos seguintes sintomas: urina escura, fezes esbranquiçadas, pele amarelada, branco dos olhos amarelado, dor abdominal, cansaço não usual e/ou febre. Neste caso o tratamento com cetoconazol comprimido deve ser suspenso e seu médico imediatamente comunicado.

Antes de você iniciar o tratamento com cetoconazol comprimido, seu médico irá solicitar alguns exames de sangue para assegurar-se de que seu fígado está funcionando normalmente. Se o tratamento com cetoconazol comprimido se estender, seu médico solicitará exames de sangue para detectar problemas no fígado precocemente no sangue.

Casos de hepatotoxicidade grave, incluindo casos fatais ou que necessitaram de transplante hepático, ocorreram com o uso de cetoconazol oral.

Alguns pacientes não apresentavam fator de risco para distúrbio hepático. Há relatos de ocorrência dentro de um mês de tratamento, incluindo alguns na primeira semana.

O acúmulo de doses do tratamento é considerado um fator de risco para hepatotoxicidade grave.

A função da glândula suprarrenal deve ser monitorada em pacientes com falta da função suprarrenal ou no limite da normalidade, além dos pacientes em períodos prolongados de estresse (grande cirurgia, tratamento intensivo) e em pacientes sob terapia prolongada que apresentem sinais e sintomas sugerindo falta da função suprarrenal.

Quando a acidez gástrica está reduzida, a absorção do cetoconazol é reduzida. Se você apresentar acidez gástrica diminuída devido a uma doença, por exemplo, acloridria, ou por uso de medicamentos que reduzem a acidez gástrica, recomenda-se que você tome os comprimidos de cetoconazol com uma bebida ácida (tal como refrigerante de cola não dietético). Seu médico irá monitorar a atividade antifúngica e avaliar a necessidade de aumento da dose de cetoconazol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Não é provável que cetoconazol comprimido tenha efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez

O risco do uso do cetoconazol por mulheres grávidas não é conhecido. Portanto, este medicamento não deve ser tomado durante a gravidez, a menos que os benefícios para a mãe superem os riscos para o feto. Em caso de gravidez ou suspeita de gravidez, informe seu médico, pois ele irá decidir se você pode tomar cetoconazol.

Amamentação

Você não deve amamentar se estiver tomando cetoconazol comprimido, pois pequenas quantidades de cetoconazol podem estar presentes no leite materno.

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

Medidas gerais de higiene devem ser observadas para controlar fontes de infecção e de reinfecção.

Uso em populações especiais

Uso pediátrico

O uso documentado de cetoconazol comprimido em crianças com peso inferior a 15 kg é muito limitado. Portanto, o uso de cetoconazol comprimido em crianças pequenas não é recomendado.

Interações Medicamentosas

Algumas pessoas sentem-se indispostas ao tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido. Portanto, você não deve tomar bebidas alcoólicas durante o tratamento com cetoconazol comprimido.

Deve haver quantidade suficiente de ácido no estômago para que cetoconazol comprimido seja absorvido de forma apropriada. Assim, medicamentos que neutralizam o ácido do estômago devem ser tomados pelo menos uma hora antes de cetoconazol comprimido ou não devem ser tomados antes de duas horas após tomar cetoconazol comprimido. Pela mesma razão, se você usa medicamentos que inibem a produção de ácido do estômago, você deve tomar cetoconazol comprimido com refrigerante tipo cola.

Saliente ao seu médico quais medicamentos você está tomando atualmente. Em particular, alguns medicamentos você não deve tomar no mesmo período e para outros, algumas mudanças são necessárias.

Medicamentos que você não deve tomar durante o tratamento com cetoconazol comprimido:

- certos medicamentos para alergia: terfenadina, astemizol e mizolastina;
- halofantrina, medicamento utilizado no tratamento da malária;
- certos medicamentos para tratar dor forte ou vício: levacetilmetadol (levometadil) e metadona;
- cisaprida, um medicamento usado para certos problemas digestivos;
- domperidona, medicamento utilizado para náuseas, vômito e desconforto relacionado tanto à diminuição do esvaziamento do estômago como ao refluxo do ácido do estômago para o esôfago;
- certos medicamentos que diminuem o colesterol: sinvastatina e lovastatina;
- certas pílulas para dormir: midazolam e triazolam;
- certos medicamentos usados para distúrbios psicóticos: lurasidona, pimozida e sertindol;
- certos medicamentos usados para tratar irregularidades do batimento cardíaco: quinidina, disopiramida, dronedarona e dofetilida;
- certos medicamentos usados para o tratamento de angina (dor no peito em aperto) ou pressão sanguínea alta: bepridil, felodipina, eplerenona, lercanidipina, ivabradina, ranolazina e nisoldipino;
- medicamentos conhecidos como alcalóides de ergot: ergotamina ou di-hidroergotamina, usados no tratamento de dores de cabeça do tipo enxaqueca;
- medicamentos conhecidos como alcalóides do ergot: ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina), usados no controle de sangramento e manutenção da contração uterina após o parto;
- irinotecano, um medicamento para tratamento de câncer;
- colchicina, um medicamento para tratar gota, quando usado em pacientes com insuficiência dos rins ou do fígado.

Espere pelo menos uma semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que podem diminuir a ação de cetoconazol comprimido, tais como:

- certos medicamentos utilizados para tratar epilepsia: carbamazepina, fenitoína;
- certos medicamentos para tratar tuberculose: rifampicina, rifabutina, isoniazida;
- certos medicamentos para tratar HIV/AIDS: efavirenz, nevirapina.

Portanto, você deve informar sempre seu médico se você estiver usando algum desses produtos, para que as medidas apropriadas sejam tomadas. Espere pelo menos 2 semanas após o fim do tratamento com esses medicamentos antes de tomar cetoconazol comprimido.

Medicamentos não recomendados, a menos que seu médico considere necessário, tais como:

- certos medicamentos usados no tratamento de câncer: dasatinibe, nilotinibe, sunitinibe, trabectedina;
- rifabutina, um medicamento para tratar tuberculose;
- carbamazepina, um medicamento para tratar epilepsia;
- colchicina, um medicamento para tratar gota;
- everolimo, um medicamento administrado após transplante de órgão;
- fentanila, um opioide forte para tratar a dor;
- certos medicamentos que diminuem a coagulação do sangue: apixabana, rivaroxabana;
- salmeterol, um medicamento que melhora a respiração;
- tansulosina, um medicamento para tratar incontinência urinária masculina;
- vardenafila, um medicamento para tratar disfunção erétil.

Espere pelo menos 1 semana após o fim do tratamento com cetoconazol comprimido antes de iniciar esses medicamentos, a menos que o seu médico considere necessário tomá-los.

Medicamentos que podem exigir uma alteração da dose do cetoconazol comprimido ou do(s) outro(s) medicamento(s), tais como:

- alguns medicamentos que agem no coração ou vasos sanguíneos (aliscireno, digoxina, nadolol, os bloqueadores do canal de cálcio, verapamil e di-hidropiridinas);
- certos medicamentos que diminuem a coagulação sanguínea: cumarinas, cilostazol, dabigatrana;
- metilprednisolona, budesonida, ciclenosida, fluticasona ou dexametasona, medicamentos contra inflamação no corpo, asma e alergias, administrados por via oral, injetável ou inalatória;
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo ou rapamicina (também conhecida como sirolimo) que são administrados, em geral, após um transplante de órgão;
- certos medicamentos usados para o tratamento de HIV/AIDS: maraviroque e inibidores da protease indinavir, ritonavir, darunavir com reforço de ritonavir, fosamprenavir com reforço de ritonavir e saquinavir;
- certos medicamentos usados para o tratamento do câncer: alcaloides da vinca, bussulfano, docetaxel, erlotinibe, ixabepilona, lapatinibe, trimetrexato, bortezomibe e imatinibe;
- certos medicamentos para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes): buspirona, perospirona, ramelteon, midazolam IV, alprazolam, brotizolam;
- certos medicamentos para tratar a disfunção erétil: sildenafil e tadalafila;
- certos medicamentos para tratar alergias: bilastina e ebastina;
- atorvastatina, um medicamento utilizado para diminuir o colesterol;
- reboxetina, usado no tratamento da depressão;
- certos medicamentos fortes para dor: alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila;
- eletriptano, usado para enxaquecas;
- certos medicamentos para tratar diabetes: repaglinida e saxagliptina;
- certos medicamentos para controlar a bexiga irritada (necessidade de urinar muito frequentemente): fesoterodina, imidafenacina, solifenacina e tolterodina;
- aprepitanto, um medicamento para tratar náusea e vômitos;
- praziquantel, um medicamento para tratar fasciolose e teníase;
- cinacalcete, um medicamento para tratar a paratireoide hiperativa;
- certos medicamentos para tratar níveis baixos de sódio no sangue: mozavaptana, tolvaptana;
- certos medicamentos para tratar psicose: aripiprazol, haloperidol, quetiapina, risperidona;
- alitretinoína (formulação oral), um medicamento para tratar eczema.

Se você estiver usando algum desses medicamentos, por favor, discuta este assunto com seu médico.

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

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

Você deve conservar cetoconazol comprimido em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto Físico: Comprimido circular, branco, plano, 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?

Como usar

Você deve tomar cetoconazol comprimido por via oral, durante uma das refeições diárias, com um pouco de líquido.

Tome cetoconazol comprimido com uma bebida ácida se você estiver recebendo também, medicamentos que reduzem a acidez do estômago (gástrica) ou se você apresentar uma condição que não produz os ácidos do estômago. Se você tiver alguma dúvida, converse com o médico.

Dosagem

A dose e o tempo de tratamento com cetoconazol comprimido dependem do tipo de fungo e do local da infecção.

Seu médico o informará exatamente o que você deve fazer. O período de tratamento pode ser de 6 meses ou até a cura da infecção.

Adultos

Adultos: um comprimido (200 mg) uma vez ao dia, junto com uma refeição. Quando a resposta clínica for insuficiente, seu médico poderá aumentar a dose de cetoconazol comprimido para 2 comprimidos (400 mg), sempre uma vez ao dia.

Crianças

Crianças que pesam mais que 30 kg: geralmente necessitam de 1 comprimido (200 mg) uma vez ao dia. Algumas vezes, essa dose pode ser aumentada para 2 comprimidos (400 mg), de uma só vez, diariamente.

Crianças com peso entre 15 e 30 kg: necessitam da metade de um comprimido (100 mg) por dia durante uma refeição.

O cetoconazol comprimido não é recomendado para crianças com peso inferior a 15 kg e abaixo dos 2 anos de idade.

O tratamento deve ser interrompido imediatamente e a função do fígado avaliada quando sinais e sintomas indicativos de inflamação do fígado, tais como: falta de vontade de comer, enjoo, vômito, cansaço anormal, pele amarela (icterícia), branco dos olhos amarelado, dor na barriga ou urina escura ocorrerem.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Este medicamento é contraindicado para o uso por pacientes com doença hepática aguda ou crônica.

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

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

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome uma dose dupla.

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

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

As reações adversas identificadas em estudos clínicos são as seguintes:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, diarreia, náusea, função hepática anormal e dor de cabeça.

Reações adversas relatadas por < 1% dos pacientes: ginecomastia (crescimento das mamas nos homens), fotofobia (sensibilidade à luz), dor abdominal superior, constipação, boca seca, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar), dispepsia (dificuldade de digestão), flatulência, descoloração da língua, vômito, astenia (fraqueza muscular), calafrios, fadiga, fogacho (ondas de calor), mal-estar, edema periférico (inchaço dos pés e tornozelos), pirexia (febre), hepatite, icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas), reação anafilactoide, diminuição da contagem de plaquetas, intolerância ao álcool, anorexia, hiperlipidemia (aumento de gordura no sangue), aumento do apetite, mialgia (dor muscular), tontura, parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, na ausência de estímulo), sonolência, insônia, nervosismo, distúrbio menstrual, epistaxe (sangramento nasal), alopecia (queda de cabelos), dermatite, eritema (vermelhidão), eritema multiforme, prurido, erupção cutânea, urticária, xeroderma (alta susceptibilidade a câncer de pele e extrema sensibilidade à luz) e hipotensão ortostática (redução excessiva da pressão arterial quando na posição vertical).

Além das reações adversas relatadas durante os estudos clínicos e mencionadas anteriormente, as reações adversas a seguir foram relatadas durante a experiência pós-comercialização com cetoconazol comprimidos:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia, condições alérgicas, incluindo choque anafilático, reação anafilática e edema angioneurótico, insuficiência adrenocortical, aumento reversível da pressão intracraniana (ex.: papiledema, fontanela protuberante em lactentes), hepatotoxicidade grave incluindo hepatite colestática, necrose hepática confirmada por biópsia, cirrose, falência hepática incluindo casos resultando em transplante ou morte, pustulose exantemática aguda generalizada, fotossensibilidade, artralgia (dor das articulações), disfunção erétil, azoospermia com doses maiores que a dose terapêutica diária recomendada de 200 mg ou 400 mg.

Não hesite em relatar qualquer outro efeito indesejável a seu médico ou farmacêutico.

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

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

Sinais e Sintomas

As reações adversas mais frequentes relatadas por pacientes que tomaram altas doses de cetoconazol foram náusea, fadiga (incluindo sonolência e letargia), vômitos, dor gastrointestinal (incluindo desconforto abdominal, distúrbio gastrointestinal, desconforto estomacal), anorexia (incluindo diminuição do peso,



pharlab
Sua saúde é preciosa para nós



diminuição do apetite), rubor (incluindo hiperidrose), edema (inchaço), ginecomastia (aumento das mamas em homens), erupção cutânea (incluindo eczema, púrpura, dermatite), diarreia, cefaleia, disgeusia (distorção ou diminuição do paladar) e alopecia (queda de cabelos).

Tratamento

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de cetoconazol comprimido, entre em contato com o seu médico imediatamente. Ele decidirá quais são as medidas mais apropriadas no seu caso.

Informação ao médico em caso de superdosagem

Nos casos de superdosagem acidental, o tratamento consiste em medidas de suporte e sintomática. Durante a primeira hora de ingestão, carvão ativado pode ser administrado.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.4107.0064

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



CETOCONAZOL COMPRIMIDO
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/09/2022	Não se aplica	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg
0858490/21-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos de 200 mg
1274695/20-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/04/2020	25/04/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - APRESENTAÇÕES - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg



1906102/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VP/VPS 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? / 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO.	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg
0601777/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/07/2019	10/07/2019	VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS VP/VPS - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg
1505194/17-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/07/2017	20/07/2019	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos de 200mg
0468099/15-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/05/2015	27/05/2015	APRESENTAÇÕES	VP / VPS	Comprimidos de 200mg
0941011/13-2	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	07/11/2013	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 09/09/2013.	VP / VPS	Comprimidos de 200mg





cefalexina
Comprimido 500mg



MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



cefalexina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 500mg

Embalagens contendo 8, 10, 40 e 500 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

cefalexina monoidratada (equivalente a 500mg de cefalexina).....526mg

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: água para injetáveis, amido, corante amarelo crepúsculo, estearato de magnésio, croscarmelose sódica e crospovidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento das seguintes infecções causadas por bactérias sensíveis à cefalexina: sinusites (inflamação dos seios da face), infecções do trato respiratório, otite média (inflamação do ouvido médio), infecções da pele e tecidos moles, infecções ósseas, infecções do trato geniturinário e infecções dentárias.

Nota: De acordo com a história do paciente e aspectos clínicos, o médico poderá indicar a realização de testes de sensibilidade à cefalexina e culturas apropriadas do microrganismo causador.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A cefalexina é um antibiótico pertencente ao grupo das cefalosporinas. Apresenta ação bactericida, destruindo as bactérias causadoras do processo infeccioso.

Tempo médio para o início da ação farmacológica: Após a administração de cefalexina em indivíduos normais, via oral, em jejum, a sua absorção é rápida e os níveis sanguíneos máximos são geralmente atingidos em 1 hora, apesar de o tempo necessário para atingir níveis máximos poderem variar consideravelmente. Após doses de 250mg, 500mg e 1g, níveis sanguíneos máximos médios de aproximadamente 9, 18 e 32mcg/mL, respectivamente, foram obtidos em uma hora. Níveis mensuráveis estavam presentes por 6 horas após a administração.



3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes alérgicos às cefalosporinas.

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

A cefalexina está classificada na categoria B de risco na gravidez.

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

Antes de iniciar o tratamento com cefalexina, verifique cuidadosamente se você já apresentou reações anteriores de hipersensibilidade (alergia) às cefalosporinas e às penicilinas. Pacientes alérgicos à penicilina devem usar este medicamento com cuidado. Informe ao seu médico se você já teve alguma reação alérgica a antibióticos do tipo das penicilinas ou cefalosporinas. Há evidências clínicas e laboratoriais que apontam que os pacientes que já são alérgicos às penicilinas e a outras drogas apresentem grande possibilidade de desencadear reação alérgica também as cefalosporinas como a cefalexina. Houve relatos de pacientes que apresentaram reações graves, incluindo anafilaxia (reação violenta a uma segunda dose de algum antígeno) a ambas as drogas.

Houve relatos sobre graves danos ao tecido do cólon intestinal (colite pseudomembranosa) com pacientes em tratamento com antibióticos de amplo espectro (ampla ação) incluindo as cefalosporinas como a cefalexina e outros antibióticos como os macrolídeos, penicilinas semissintéticas. É importante considerar este diagnóstico para pacientes que apresentem diarreia associada ao uso de antibióticos. Essas colites (inflamações do intestino grosso) podem variar de leve a intensa (com risco de vida). Informe ao seu médico sobre a ocorrência de diarreia durante o uso do medicamento.

O uso prolongado ou inadequado da cefalexina, assim como os antibióticos em geral, poderá resultar na proliferação de bactérias resistentes. A observação cuidadosa do paciente é essencial. Se uma superinfecção ocorrer durante a terapia, seu médico deverá tomar as medidas apropriadas. Para reduzir o desenvolvimento de bactérias resistentes e manter a eficácia da cefalexina, este medicamento deverá ser usado somente para o tratamento ou prevenção de infecções causadas ou fortemente suspeitas de serem causadas por microrganismos sensíveis à cefalexina.

Pacientes com insuficiência renal grave devem usar a cefalexina com cuidado. Essa condição requer observação clínica e exames laboratoriais frequentes, pois a dose segura poderá ser menor do que a usualmente recomendada.

Não há recomendações e advertências quanto ao uso de cefalexina por idosos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. A cefalexina está classificada na categoria B de risco na gravidez.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medimento

A eliminação da cefalexina pelos rins é inibida pela probenecida. A cefalexina e metformina, em doses únicas de 500mg, apresentaram interação medicamentosa em indivíduos saudáveis.

Interações medicamento-exame laboratorial

Poderá ocorrer uma reação falso-positiva para glicose na urina com as soluções de Benedict ou Fehling ou com os comprimidos de sulfato de cobre para teste.

Interações medicamento-alimento

A cefalexina pode ser usada independente das refeições.

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

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



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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento: Comprimido oblongo de cor laranja.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A cefalexina deve ser administrada por via oral e independente das refeições.

Posologia

Adulto: as doses para adultos variam de 1 a 4g diárias, em doses divididas. A dose usual para adultos é de 250mg a cada 6 horas. Para tratar faringites estreptocócicas, infecções da pele e estruturas da pele e cistites (inflamação da mucosa da bexiga) não complicadas em pacientes acima de 15 anos de idade, uma dose de 500mg ou 1g pode ser administrada a cada 12 horas. O tratamento de cistites deve ser de 7 a 14 dias. Para infecções do trato respiratório, causadas por *S. pneumoniae* e *S. pyogenes*, é necessário usar uma dose de 500mg a cada 6 horas. Infecções mais graves ou causadas por microrganismos menos sensíveis requerem doses mais elevadas. Se houver necessidade de doses diárias de cefalexina acima de 4g, o médico deve considerar o uso de uma cefalosporina injetável, em doses adequadas.

Não há estudo de cefalexina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível. Não use mais que a quantidade total de cefalexina recomendada pelo médico em um período de 24 horas.

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

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

A reação adversa mais frequente tem sido a diarreia, sendo raramente grave o bastante para determinar a interrupção do tratamento. Houve também relatos de dispepsia (indigestão), dor abdominal e gastrite. Sintomas de colite (inflamação do intestino grosso) pseudomembranosa podem aparecer durante ou após o tratamento com antibiótico. Enjoo e vômitos foram relatados raramente. Como acontece com algumas penicilinas ou cefalosporinas, há relatos raros de hepatite (inflamação do fígado) transitória e icterícia (coloração amarela dos tecidos e secreções por presença anormal de pigmentos biliares) colestática.



Foram observadas reações alérgicas na forma de erupções cutâneas, erupções cutâneas com urticária (coceira), angioedema e raramente eritema (vermelhidão da pele) multiforme, síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (morte das células da pele). Essas reações geralmente desaparecem com a suspensão da droga. Pode ser preciso terapia de suporte em alguns casos. Houve também relatos de anafilaxia (reação violenta à segunda dose de algum antígeno).

Também ocorreram outras reações como prurido (coceira) anal e genital, monilíase (candidíase) genital, vaginite (inflamação da vagina), corrimento vaginal, tonturas, fadiga (cansaço), dor de cabeça, agitação, confusão, alucinações, artralgia (dor nas articulações), artrite (inflamação nas articulações) e doenças articulares. Houve relatos raros de nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins). Eosinofilia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica e elevações moderadas da transaminase glutâmico-oxalacética (TGO) e transaminase glutâmico-pirúvica no soro (TGP) têm sido referidas.

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

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

Os sintomas de uma dose oral muito elevada podem incluir enjoos, vômito, dor epigástrica (na região superior e mediana do abdome), diarreia e hematúria (presença de sangue na urina). Se o paciente apresentar esses sintomas ou se houver certeza de que ele tenha usado uma dose muito elevada, certifique-se de que o paciente pode respirar bem, não provoque vômito, e procure imediatamente atendimento médico. Informe o médico sobre o medicamento usado e a quantidade ingerida para que ele tome as medidas necessárias.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370.0382

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



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

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/01/2014	0031745/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	15/01/2014	0031745/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	15/01/2014	Versão inicial	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 80. - 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
12/01/2017	0060059/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/01/2017	0060059/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/01/2017	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 80. - 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
20/02/2018	0128501/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	0128501/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/02/2018	NA	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 80.



									- 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
20/03/2018	0212809/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	20/03/2018	0212809/18-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	20/03/2018	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
23/02/2021	0723279/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/02/2021	0723279/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/02/2021	N/A	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
23/09/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/09/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC - 60/12	23/09/2022	Dizeres Legais (SAC)	VP	- 500mg com ct bl al plas inc x 8. - 500mg com ct bl al plas inc x 10. - 500mg com ct bl al plas inc x 40. - 500mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).





azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:

azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*

*equivalente a 500 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....1 comprimido

(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbatato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada 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 nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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 de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada 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 de azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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 Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento 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 do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:



digoxina, colchicina, 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.

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

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

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

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

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em 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.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) 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. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de 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. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por



unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.

Uso em 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 leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral

Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, 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 di-hidratada 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 substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, 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. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido 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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, 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, hipoestesia (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 tinido (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, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, 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

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
 Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
 35590-174 - Lagoa da Prata/MG
 www.pharlab.com.br
 CNPJ: 02.501.297/0001-02
 Indústria Brasileira



0800 0373322
 sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab



azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:

- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:

azitromicina di-hidratada.....230,60mg*

*equivalente a 200 mg de azitromicina base

Excipientes q.s.p.....5 ml

(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada 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 indicada 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?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral 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 de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada 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 de azitromicina di-hidratada 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 o 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, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração 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. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (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: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada 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).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada 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 item "8. Quais os males que este medicamento pode causar?").

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

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30°C) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.



2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no frasco uma única vez.



3 - Colocar a tampa interna no frasco.



4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral:



5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.

A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

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.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.

Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”

Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada 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

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.

A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em 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.

Uso em 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*) 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 otite média aguda 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.

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

Otite Média - Regime de 1 dia		
Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	Total de mg por tratamento	Total de mL por tratamento

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em 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, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em 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 azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar 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 azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento 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?

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, 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, hipoestesia (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 tinido (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 a empresa através do serviço de atendimento.

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada 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

M.S. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661

pharlab

Fls 4534

Proc. Nº 023/2023

Ass. 



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira



0800 0373322
sac@pharlab.com.br

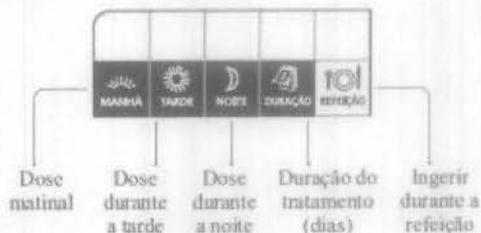


Preserve o Meio Ambiente

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

Veja como utilizar a tabela posológica:

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



AZITROMICINA DI-HIDRATADA
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg



1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg



Fls 4537

Proc. N° 023/2023

Ass. GD

 **prati**
donaduzzi

Amoxicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

amoxicilina tri-hidratada..... 573,96 mg*

*equivalente a 500 mg de amoxicilina

excipiente q.s.p..... 1 cápsula dura

Excipientes: dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antibiótico eficaz contra grande variedade de bactérias, é indicado para tratamento de infecções bacterianas causadas por germes sensíveis à ação da amoxicilina. Entretanto, seu médico pode receitar este medicamento para outro uso. Se desejar mais informações, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém uma penicilina chamada amoxicilina como ingrediente ativo. A amoxicilina pertence ao grupo dos antibióticos penicilínicos. Este medicamento é usado no tratamento de uma gama de infecções causadas por bactérias, que podem manifestar-se nos pulmões (pneumonia e bronquite), nas amígdalas (amigdalite), nos seios da face (sinusite), no trato urinário e genital, na pele e nas mucosas. A amoxicilina atua destruindo as bactérias que causam essas infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não pode ser administrado nem ingerido por pessoas alérgicas à amoxicilina, a outros antibióticos penicilínicos ou antibióticos similares, chamados cefalosporinas. Se você já teve uma reação alérgica (como erupções da pele) ao tomar um antibiótico, deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento.

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

Advertências e precauções

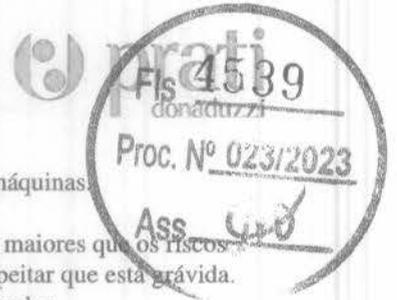
Antes de iniciar o tratamento com este medicamento, informe seu médico:

- se você já apresentou reação alérgica a algum antibiótico. Isso pode incluir reações na pele ou inchaço na face ou pescoço ou dores no peito.
- se você apresenta febre glandular.
- se você toma medicamentos usados para prevenir coágulos sanguíneos (anticoagulantes), tais como varfarina, o seu médico fará um monitoramento e, se necessário, poderá sugerir ajustes na dose dos anticoagulantes.
- se você apresenta problema nos rins.
- se você não estiver urinando regularmente.
- se você já teve diarreia durante ou após o uso de antibióticos.

O uso prolongado também pode resultar, ocasionalmente, em supercrescimento de microrganismos resistentes a amoxicilina.

Este medicamento pode piorar algumas condições existentes ou causar efeitos colaterais graves, como reações alérgicas severas, reações cutâneas severas, dor no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração deste medicamento ou diarreia grave (colite pseudomembranosa). Você deve estar atento a determinados sintomas enquanto estiver recebendo amoxicilina para ajudar a reduzir o risco de quaisquer problemas.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas



Não se observaram efeitos adversos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez

Este medicamento pode ser usado na gravidez desde que os benefícios potenciais sejam maiores que os riscos potenciais associados ao tratamento. Informe seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que está grávida. Você não deve tomar este medicamento se estiver grávida, exceto se seu médico recomendar.

Amamentação

Você pode amamentar seu bebê enquanto estiver tomando este medicamento, mas há excreção de quantidades mínimas de amoxicilina no leite materno. Se você estiver amamentando, informe ao seu médico antes de iniciar o tratamento com este medicamento.

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

Idosos, crianças e outros grupos de risco

As recomendações especiais se referem às doses (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** –

Posologia).

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se você os ingerir durante o tratamento com este medicamento. Não deixe de avisar seu médico caso você esteja tomando:

- medicamentos usados no tratamento de gota (probenecida ou alopurinol);
- outros antibióticos;
- pílulas anticoncepcionais (como acontece com outros antibióticos, talvez sejam necessárias precauções adicionais para evitar a gravidez);
- anticoagulantes;
- metotrexato (usado para tratar doenças como câncer e psoríase grave).

A alimentação não interfere na ação deste medicamento, que pode ser ingerido nas refeições.

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

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

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

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

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

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

Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, azul e 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

Siga as orientações de seu médico sobre a maneira e a hora correta de tomar o medicamento. Ele vai decidir a quantidade diária que você precisa e o tempo durante o qual você deve usar este medicamento.

Leia esta bula com cautela. Se você tiver alguma dúvida, fale com seu médico.

Recomenda-se ingerir o medicamento nas refeições, embora ele continue eficaz mesmo que você o tome em outros horários.

Continue tomando este medicamento até o fim do tratamento prescrito pelo médico. Não pare somente porque se sente melhor.

As cápsulas devem ser ingeridas inteiras com água. Não as mastigue.

Posologia

Atenção! Para algumas doses indicadas abaixo (doses inferiores a 500 mg) é necessário o uso da suspensão oral, converse com seu médico ou farmacêutico em caso de dúvida.

Dose para adultos e crianças acima de 40 kg

Dose padrão: 500 mg (uma cápsula) três vezes ao dia (de 8 em 8 horas) nas infecções mais graves.

Tratamento com dosagem alta (máximo recomendável de 6 g ao dia em doses divididas): recomenda-se uma dose de 3 g (seis cápsulas) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) em casos que requerem tratamento de infecção respiratória purulenta (com a presença de pus) grave ou recorrente.

Tratamento de curta duração (gonorreia): dose única de 3 g.



Eradicação de *Helicobacter pylori*: para combater o *Helicobacter* (bactéria que ataca o estômago e o duodeno), recomenda-se o uso deste medicamento no esquema de 1 g duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas), em associação com um medicamento conhecido como inibidor da bomba de prótons (exemplo: omeprazol, lansoprazol) e outro agente antimicrobiano (por exemplo claritromicina, metronidazol), por 7 dias.

Pacientes com insuficiência renal (dos rins)

Na insuficiência renal, a eliminação do antibiótico é mais lenta. Conforme o grau dessa condição, seu médico pode indicar a redução da dose diária total de acordo com o esquema descrito a seguir.

Adultos e crianças acima de 40 kg

- insuficiência leve: nenhuma alteração de dose;
- insuficiência moderada: máximo de 500 mg (uma cápsula) duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas);
- insuficiência grave: máximo de 500 mg (uma cápsula) ao dia.

Pacientes que recebem diálise peritoneal

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave. A diálise peritoneal (processo de limpeza das substâncias tóxicas do organismo através do peritônio, membrana que envolve o abdômen) não remove a amoxicilina do corpo.

Pacientes que recebem hemodiálise

Usa-se a mesma posologia indicada para pacientes com insuficiência renal grave.

A amoxicilina é removida do sangue por hemodiálise (processo que substitui os rins na filtragem sanguínea).

Portanto, uma dose adicional (500 mg para adultos e crianças acima de 40 kg ou 15 mg/kg para crianças abaixo de 40 kg) pode ser administrada durante e no final de cada diálise.

Seu médico poderá indicar tratamento por via parenteral (feito com aplicação de injeções intravenosas, intramusculares ou subcutâneas) nos casos em que a via oral for considerada inadequada (particularmente nos tratamentos urgentes de infecções graves).

Conforme o grau de insuficiência renal, talvez seu médico ache necessário reduzir a dose diária total.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais. Só não tome duas doses com intervalo igual ou menor que 1 hora.

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?

Avise seu médico o mais cedo possível se você não se sentir bem durante o tratamento com este medicamento. Assim como todo medicamento, amoxicilina pode provocar reações adversas, porém isso não ocorre com todas as pessoas. Os efeitos colaterais deste medicamento geralmente são leves.

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

- Diarreia (várias evacuações amolecidas por dia) e enjoo; quando isso acontece, os sintomas normalmente são leves e com frequência podem ser evitados tomando-se o medicamento no início das refeições. Se continuarem ou se tornarem graves, consulte o médico;
- Erupções da pele.

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

- Vômito, urticária e coceira.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diminuição de glóbulos brancos (leucopenia reversível), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- Baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia reversível), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas) que surgem com mais facilidade que o normal;
- Destruição de glóbulos vermelhos e conseqüentemente anemia (anemia hemolítica), que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;
- Sinais repentinos de alergia, como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar este medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;



- Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- Vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração deste medicamento), dores no estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão baixa, que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos;
- Convulsões (ataques) podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- Hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontrolados), tontura;
- Candidíase mucocutânea, infecção micótica (causada por fungos) que normalmente afeta as partes íntimas ou a boca; na área genital, pode provocar coceira e queimação (com a presença de uma fina camada de secreção branca), e na boca ou na língua podem surgir pintas brancas dolorosas;
- Colite associada a antibióticos, inflamação no cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- Sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos (língua pilosa negra);
- Inflamação da membrana que reveste o cérebro (meningite asséptica);
- Erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença IgA linear);
- Efeitos relacionados ao fígado; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado;
- Reações cutâneas graves: erupção cutânea (eritema multiforme), que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica); erupções na pele com bolhas e descamação, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson); erupções na pele com bolhas contendo pus (dermatite esfoliativa bolhosa); erupções escamosas na pele, com bolhas e inchaços sob a pele (exantema pustuloso);
- Doença renal (problemas para urinar, possivelmente com dor e presença de sangue ou cristais na urina);
- Sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos [eosinofilia] e enzimas hepáticas) (Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos [DRESS]).

Se qualquer desconforto incomum se manifestar enquanto você estiver tomando o medicamento, informe seu médico o mais breve possível.

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

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

É pouco provável que ocorram problemas graves em caso de superdosagem de amoxicilina. As reações mais comuns são enjoo, vômito e diarreia. Procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0147

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

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



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
05/07/2022	4381773/22-5	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
15/06/2021	2309285/21-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 12, 21, 120, 210, 280, 480 ou 840 cápsulas duras
13/11/2019	3135692/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras



13/11/2019	3135692/19-3	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
26/11/2018	1113827/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
20/03/2018	0215120/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
23/12/2016	2643754/16-6	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
27/11/2015	1036375/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
27/03/2015	0272363/15-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 12, 21 ou 280 cápsulas duras
27/12/2013	1084798/13-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Todos	VP	-



Fis 4545

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

carvedilol

EMS S/A

Comprimido

3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg e 25 mg



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

carvedilol

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

Bloqueador alfa e beta-adrenérgico.

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* unidades.

*Embalagem hospitalar

**Embalagem fracionável

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 3,125 mg contém:

carvedilol3,125 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido de 6,25 mg contém:

carvedilol6,25 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido de ferro amarelo, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido de 12,5 mg contém:

carvedilol12,5 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo, estearilfumarato de sódio.

Cada comprimido de 25 mg contém:

carvedilol25 mg

excipiente* q.s.p.1 com

*lactose monoidratada, povidona, crospovidona, sacarose, dióxido de silício, estearato de magnésio, estearilfumarato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia cuidadosamente as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O carvedilol é um medicamento usado para tratar insuficiência cardíaca congestiva (insuficiência do coração), angina do peito (dor no peito de origem cardíaca) e hipertensão arterial (pressão alta).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O carvedilol promove a dilatação dos vasos sanguíneos, através do bloqueio do sistema chamado renina-angiotensina-aldosterona. Assim, ocorre diminuição da pressão arterial. Em voluntários saudáveis, a concentração sérica máxima é alcançada em, aproximadamente, uma hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode usar este medicamento se apresentar alergia ao carvedilol ou a qualquer componente da formulação, ou se possuir uma das doenças a seguir: insuficiência cardíaca descompensada/instável necessitando medicamento intravenoso para aumentar a força do coração, insuficiência do fígado; arritmias cardíacas (irregularidades do ritmo cardíaco); asma brônquica ou doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) associada à broncoespasmo (contração dos brônquios); bloqueio atrioventricular (bloqueio dos impulsos nervosos no coração) de 2º ou 3º grau (a menos que tenha um marca-passo permanente); ritmo cardíaco abaixo de 50 batimentos por minuto); síndrome do nó sinusal (incluindo bloqueio sinoatrial); choque cardiogênico (queda acentuada da pressão por problema cardíaco); pressão arterial muito baixa (pressão arterial sistólica < 85 mmHg).

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

Geral

Insuficiência cardíaca crônica: pode ocorrer piora clínica ou retenção de líquido durante o aumento da dose de carvedilol. Caso isso ocorra, o médico deverá aumentar a dose do diurético, mantendo a dose de carvedilol a mesma, até atingir novamente a estabilidade clínica. Pode ser necessário reduzir a dose do carvedilol ou, em casos raros, descontinuar-lo temporariamente, o que não impede o sucesso do aumento gradual da dose de carvedilol. O carvedilol deve ser usado com cautela quando associado a digitálicos, pois ambos os fármacos lentificam a condução atrioventricular (condução do estímulo cardíaco) (vide "Principais interações medicamentosas").

Diabetes mellitus: o uso de carvedilol em diabéticos pode estar relacionado à piora do controle glicêmico ou pode mascarar/reduzir sinais e sintomas de hipoglicemia (baixo açúcar no sangue). Portanto, se você tiver diabetes, seu nível de açúcar no sangue deve ser monitorado regularmente no início ou ajuste do tratamento com carvedilol. A dose do medicamento usado para diabetes também deve ser ajustada (vide "Principais interações medicamentosas" e "Uso em populações especiais - Pacientes diabéticos").

Função dos rins na insuficiência cardíaca congestiva: foi observada piora reversível da função dos rins em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e pressão arterial baixa (pressão arterial sistólica < 100 mmHg), cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio), doença vascular difusa e/ou insuficiência dos rins durante o tratamento com carvedilol. A função de seus rins deve ser monitorada pelo seu médico durante o aumento da dose de carvedilol.

Doença pulmonar obstrutiva crônica: se você possui doença pulmonar obstrutiva crônica (DPOC) com componente broncoespástico (contração dos brônquios) e não está usando medicação oral ou inalatória, seu médico deverá ter cautela ao receitar carvedilol. Avise ao seu médico se possui algum problema pulmonar.

Lentes de contato: pode ocorrer redução do lacrimejamento com o uso de carvedilol.

Descontinuação do tratamento: carvedilol não deve ser descontinuado abruptamente, principalmente se você possui cardiopatia isquêmica (diminuição do fornecimento de sangue para o miocárdio). A retirada de carvedilol nestes casos deve ser gradual (ao longo de 2 semanas).

Tireotoxicose: carvedilol como outros betabloqueadores, pode mascarar sintomas de tireotoxicose (excesso de hormônios produzidos pela glândula tireoide).

Reações de hipersensibilidade: em caso de alergia ou terapia de dessensibilização (contra alergia), avise ao seu médico, pois carvedilol pode aumentar a sensibilidade e a gravidade das reações aos alérgenos.

Reações adversas cutâneas graves: carvedilol deve ser permanentemente descontinuado em pacientes que apresentarem reações adversas cutâneas graves possivelmente relacionadas com o carvedilol (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar? - Experiência pós-comercialização").

Psoríase: se você tem história de psoríase (doença de pele que ocorre geralmente perto das articulações), você só deverá tomar este medicamento após seu médico considerar o risco-benefício.

Interações com outros medicamentos

Há um número de importantes interações farmacocinéticas e farmacodinâmicas com outras drogas (vide "Principais interações medicamentosas" para mais detalhes).

Feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal): em pacientes com suspeita de feocromocitoma, deve-se iniciar um agente alfabloqueador antes do uso de qualquer betabloqueador. Apesar de carvedilol exercer atividades alfa e betabloqueadora, não existe experiência de uso nesses casos.

Angina variante de Prinzmetal: betabloqueadores não seletivos podem provocar dor torácica em pacientes com angina variante de Prinzmetal. Não há experiência clínica com carvedilol nesses pacientes.

Doença vascular periférica e fenômeno de Raynaud: os betabloqueadores podem precipitar ou agravar os sintomas de insuficiência arterial.

Bradycardia: carvedilol pode provocar bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco).

Uso em populações especiais

Pacientes com menos de 18 anos de idade: carvedilol não é recomendado a pacientes com menos de 18 anos de idade.

Pacientes idosos: Nenhum ajuste da dose inicial é exigido para pacientes idosos (vide "Como devo usar este medicamento?").

Pacientes com insuficiência renal: Na insuficiência renal moderada a grave, não há necessidade de alterar as recomendações de dosagem de carvedilol.

Pacientes com insuficiência hepática: carvedilol é contraindicado para pacientes com insuficiência hepática clinicamente manifestada (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Pacientes diabéticos: carvedilol pode aumentar a resistência à insulina e mascarar sintomas da hipoglicemia.

Gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Se você ficar grávida durante ou logo após o tratamento com o carvedilol, informe imediatamente ao médico. Estudos em animais demonstraram toxicidade reprodutiva. Não há experiência clínica adequada com carvedilol em grávidas. Betabloqueadores reduzem a irrigação sanguínea da placenta, podendo causar morte do feto intrauterino e parto prematuro. Efeitos adversos como hipoglicemia e bradicardia podem ocorrer, bem como complicações cardíacas e pulmonares no feto e no recém-nascido.

O carvedilol não deve ser usado durante a gravidez a menos que os benefícios potenciais justifiquem o risco potencial. Não existem evidências a partir de estudos em animais de laboratório de que carvedilol apresente efeitos teratogênicos. Embora não seja conhecido se carvedilol é excretado no leite humano, a maioria dos betabloqueadores passa para o leite materno. Portanto, a amamentação não é recomendada após a administração de carvedilol.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas: Sua capacidade para dirigir veículo e operar máquinas pode estar comprometida devido a tonturas e cansaço, principalmente no início do tratamento e após aumento de doses, modificação de terapias ou em combinação com álcool.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

Este medicamento pode causar doping.

Este medicamento contém LACTOSE.

Principais interações medicamentosas

Interações farmacocinéticas

Efeitos do carvedilol na farmacocinética de outras drogas

O carvedilol interfere na glicoproteína P, responsável pelo transporte de uma série de fármacos na parede intestinal e em outros órgãos. Por isso, a quantidade de alguns fármacos pode aumentar exageradamente ou a concentração do próprio carvedilol pode ser modificada quando são administrados em conjunto.

digoxina e ciclosporina: carvedilol pode aumentar a concentração plasmática de digoxina e ciclosporina oral. Recomenda-se monitoração próxima dos níveis de digoxina e ciclosporina para ajuste adequado das doses.

Efeitos de outras drogas na farmacocinética de carvedilol

Inibidores, bem como indutores de determinadas enzimas do fígado podem modificar o metabolismo de carvedilol, levando a concentrações plasmáticas aumentadas ou diminuídas de R e S-carvedilol. Alguns exemplos observados em pacientes ou em indivíduos saudáveis são apresentados a seguir.

rifampicina: houve diminuição do efeito do carvedilol na pressão sistólica durante o uso concomitante de rifampicina.

cimetidina: A probabilidade de interações clinicamente significativas é mínima.

amiodarona, fluoxetina e paroxetina: a eliminação de carvedilol pode ser inibida por uso concomitante de amiodarona e fluoxetina, porém, sem efeito clínico.

Interações farmacodinâmicas

insulina ou hipoglicemiantes orais: Pode haver aumento do efeito hipoglicemiante de insulina e antidiabéticos orais. Sinais de hipoglicemia podem ser mascarados/ atenuados (especialmente taquicardia). Deve-se monitorar a glicemia em pacientes recebendo insulina ou antidiabéticos orais juntamente com carvedilol.

Agentes depletadores de catecolaminas: sinais de hipotensão e/ou bradicardia grave em pacientes em uso de carvedilol e fármacos que possam depletar catecolaminas (por exemplo, reserpina e inibidores de monoamino-oxidase).

digoxina: o uso combinado de carvedilol e digoxina pode prolongar o tempo de condução atrioventricular.

Bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina, amiodarona ou outros antiarrítmicos: em combinação com carvedilol, podem aumentar o risco de distúrbios de condução atrioventricular. Se carvedilol for administrado por via oral com bloqueadores do canal de cálcio não diidropiridina do tipo verapamil ou diltiazem, amiodarona ou outros antiarrítmicos, recomenda-se o monitoramento do ECG (eletrocardiograma) e da pressão sanguínea.

clonidina: a administração de clonidina associada ao carvedilol pode potencializar os efeitos de redução de pressão sanguínea e frequência cardíaca.

Anti-hipertensivos: carvedilol pode potencializar o efeito de outros fármacos com ação anti-hipertensiva (por exemplo, antagonistas de receptor alfa-1) ou que tenham hipotensão como parte de seu perfil de efeitos adversos.

Agentes anestésicos: monitorar cuidadosamente os sinais vitais durante anestesia.

AINEs: o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteróides (AINEs) e bloqueadores beta-adrenérgicos pode resultar em aumento de pressão arterial e menor controle da pressão arterial.

Bronco dilatadores beta-agonistas: carvedilol age de forma contrária aos medicamentos desta classe.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Aspecto do medicamento:

Comprimido de 3,125 mg, na cor rosa, circular e plano.

Comprimido de 6,25 mg, na cor amarela, circular e biconvexo.

Comprimido de 12,5 mg, na cor laranja, circular e biconvexo.

Comprimido de 25 mg, na cor branca, circular, biconvexo e liso.

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O carvedilol deve ser administrado por via oral.

Duração do tratamento: o tratamento com carvedilol é normalmente longo. Você não deve parar o tratamento de repente, mas reduzir a dose aos poucos, a cada semana, principalmente se você tiver doença arterial coronária (dos vasos do coração) concomitante.

Hipertensão essencial (sem causa conhecida)



Adultos: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia, durante os dois primeiros dias. A dose recomendada é 25 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg, em dose única diária, ou dividida em duas doses.

Idosos: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, uma vez ao dia. Se necessário, a dose poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose diária máxima recomendada de 50 mg em dose única diária ou dividida em duas doses.

Angina do peito: A dose inicial recomendada é 12,5 mg, duas vezes ao dia, durante os dois primeiros dias.

A seguir, a dose recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia. Se necessário, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas até a dose máxima diária recomendada de 100 mg administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

A dose diária máxima recomendada para idosos é 50 mg, administrada em doses fracionadas (duas vezes ao dia).

Insuficiência cardíaca congestiva (ICC): A dose deve ser individualizada e cuidadosamente monitorada durante a fase de ajuste da dose. Se você usa digitálicos, diuréticos e inibidores da ECA, o seu médico deverá ajustar a dose destes medicamentos antes de iniciar o tratamento com carvedilol. A dose inicial recomendada é 3,125 mg, duas vezes ao dia, por duas semanas. Se esta dose for bem tolerada, poderá ser aumentada a intervalos mínimos de duas semanas, para 6,25 mg, duas vezes ao dia, 12,5 mg, duas vezes ao dia e 25 mg, duas vezes ao dia. A dose deverá ser aumentada de acordo com orientação de seu médico até o nível máximo tolerado.

A dose máxima recomendada é 25 mg, duas vezes ao dia para todos os pacientes com ICC leve, moderada ou grave, com peso inferior a 85 kg. Em pacientes com ICC leve ou moderada com peso superior a 85 kg, a dose máxima recomendada é 50 mg, duas vezes ao dia. Antes de cada aumento de dose, deve-se avaliar sintomas de vasodilatação ou piora da insuficiência cardíaca. A piora transitória da insuficiência cardíaca ou a retenção de líquidos devem ser tratadas com aumento da dose do diurético. Ocasionalmente, pode ser necessário reduzir a dose ou descontinuar temporariamente o tratamento com carvedilol. A dose de carvedilol não deverá ser aumentada até que os sintomas de piora da insuficiência cardíaca ou de vasodilatação estejam estabilizados. Se carvedilol for descontinuado por mais de duas semanas, a terapia deverá ser reiniciada com 3,125 mg duas vezes ao dia e a titulação realizada conforme as recomendações do modo de uso do medicamento.

O carvedilol não necessariamente deve ser ingerido junto a alimentos; entretanto, em pacientes com insuficiência cardíaca, deverá ser administrado com alimentos para reduzir a velocidade de absorção e diminuir a incidência de efeitos ortostáticos (queda de pressão quando se fica em pé ou sentado).

Pacientes com insuficiência renal: não são necessárias alterações nas doses recomendadas de carvedilol em pacientes com insuficiência renal moderada a grave.

Pacientes com menos de 18 anos de idade: A segurança e eficácia do carvedilol em crianças e adolescentes abaixo de 18 anos ainda não foram estabelecidas.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Você deve fazer tudo que for possível para tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou.

Se por algum motivo se esquecer de tomar o medicamento, espere e tome a dose seguinte da maneira habitual.

Se você tiver se esquecido de tomar alguma dose, nunca dobre a dose seguinte, pois isso poderá aumentar a chance de você ter um efeito adverso.

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

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

As reações adversas ao medicamento estão listadas de acordo com as classes dos sistemas orgânicos definidos pelo MedDRA e CIOMS (Council for International Organizations of Medical Sciences). As categorias de frequências são:

Muito comum: $\geq 1/10$, Comum: $\geq 1/100$ e $< 1/10$, Incomum: $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$, Rara: $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$, Muito rara: $< 1/10.000$. Os efeitos indesejáveis descritos abaixo foram reportados com o uso de carvedilol em estudos clínicos pivotais:

Distúrbios do sistema linfático e do sangue: comum: anemia; rara: trombocitopenia; muito rara: leucopenia.

Distúrbios cardíacos: muito comum: insuficiência cardíaca; comum: bradicardia, hipervolemia, sobrecarga hídrica; incomum: bloqueio atrioventricular, angina pectoris.

Distúrbios nos olhos: comum: alterações visuais, redução do lacrimejamento (secura do olho), irritação ocular.

Distúrbios gastrintestinais: comum: náusea, diarreia, vômito, dispepsia, dor abdominal; incomum: constipação; rara: secura da boca.

Distúrbios gerais e das condições do local de administração: muito comum: fadiga, comum: edema, dor.

Distúrbios hepatobiliares: muito rara: aumento da alanina aminotransferase (ALT), aspartato aminotransferase (AST) e gama-glutamilttransferase (GGT).

Distúrbios do sistema imune: muito rara: hipersensibilidade (reações alérgicas).

Infecções e infestações: comum: pneumonia, bronquite, infecção do trato respiratório superior e do trato urinário.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: comum: ganho de peso, hipercolesterolemia, pior controle da glicemia (hiper/hipoglicemia) em pacientes com diabetes pré-existente.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: comum: dor em extremidades.

Distúrbios do sistema nervoso: muito comum: tontura, cefaleia; comum: síncope, pré-síncope; incomum: parestesia.



Distúrbios psiquiátricos: comum: depressão, humor deprimido; incomum: distúrbios do sono.

Distúrbios renais e urinários: comum: insuficiência renal e anormalidades na função renal em pacientes com doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente; rara: distúrbios miccionais.

Distúrbios da mama e sistema reprodutor: incomum: disfunção erétil.

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: comum: dispneia, edema pulmonar, asma em pacientes predispostos; rara: congestão nasal.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: incomum: reações na pele (p. ex.: exantema alérgico, dermatite, urticária, prurido, lesões psoriásicas e do tipo líquen plano).

Distúrbios vasculares: muito comum: hipotensão; comum: hipotensão ortostática, distúrbios da circulação periférica (extremidades frias, doença vascular periférica, exacerbação de claudicação intermitente e fenômeno de Raynaud), hipertensão.

Descrição das reações adversas selecionadas

A frequência de reações adversas não é dependente da dose, com exceção de tonturas, alterações visuais e bradicardia. Tontura, síncope, cefaleia e astenia são, normalmente, leves e ocorrem, geralmente, no início do tratamento.

Em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva pode ocorrer piora clínica ou retenção hídrica durante a titulação do carvedilol (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Deterioração reversível da função renal foi observada durante tratamento com carvedilol em pacientes com insuficiência cardíaca congestiva e baixa pressão arterial, cardiopatia isquêmica, doença vascular difusa e/ou insuficiência renal subjacente (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Experiência pós-comercialização: Os eventos adversos abaixo foram identificados no uso de carvedilol pós-comercialização. Por serem reportados por uma população de tamanho indefinido, nem sempre é possível estimar sua frequência e/ou estabelecer relação causal com a exposição à droga.

Distúrbios de metabolismo e nutricionais: devido à ação betabloqueadora, é possível que diabetes mellitus latente se manifeste, diabetes pré-existente se agrave e que a contra regulação da glicose seja inibida. Além disso, também devido à ação betabloqueadora, é possível que a hipercalemia (aumento do nível sanguíneo de potássio) se manifeste no paciente.

Distúrbios de pele e tecidos subcutâneos: queda de cabelo. Reações adversas cutâneas graves, como necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios renais e urinários: foram reportados casos isolados de incontinência urinária em mulheres, os quais foram resolvidos com a descontinuação da medicação.

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?

Sintomas e sinais de superdose: pode haver queda importante da pressão arterial, bradicardia (lentificação do ritmo cardíaco), insuficiência cardíaca (prejuízo da função do coração), choque cardiogênico (queda acentuada da pressão arterial de origem cardíaca) e parada cardíaca. Problemas respiratórios, broncoespasmo (contração dos brônquios), vômitos, alterações da consciência e convulsões generalizadas também podem ocorrer.

Tratamento da superdose: monitorar os sinais e sintomas acima e garantir atendimento médico de acordo com prática utilizada para pacientes com superdose de betabloqueadores.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.1073

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: EMS S/A
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Ou

Fabricado por: NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-019 19 14
www.ems.com.br



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 31/08/2022.

bula-pac-704280-EMS-v1



Histórico de alteração para a bula

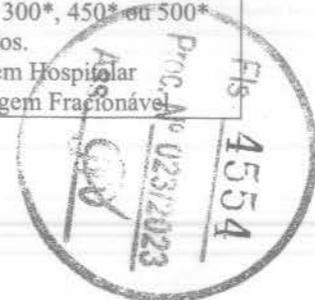
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/09/2014	0748598/14-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
							Adequação ao novo referência eleito para a concentração de 3,125 mg.		
21/07/2015	0639887/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável



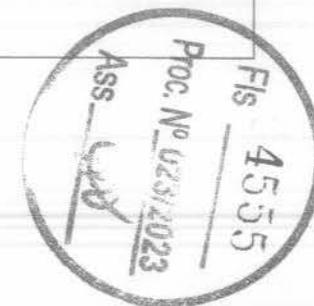
14/10/2015	0905393/15-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	I - identificação do medicamento II - Informações ao paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
17/11/2015	1000896/15-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Harmonização com o texto da bula padrão do medicamento de referência.	VP	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
02/10/2018	0955753/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	05/09/2018	0868767/18-6	11022-RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	05/09/2018	Dizeres Legais	VP	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável



03/07/2019	0584366/19-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
13/05/2020	1497638/20-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	28/04/2017	0766736/17-1	10938 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Substituição de fabricante do IFA	02/07/2018	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
10/07/2020	2227263/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável
07/04/2021	1331728/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos. *Embalagem Hospitalar ** Embalagem Fracionável



12/07/2021	2707482/21-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>I – Identificação do medicamento</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</p> <p>III - dizeres legais</p>	VP	<p>Comprimidos de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg em embalagens contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* comprimidos.</p> <p>*Embalagem Hospitalar</p> <p>** Embalagem Fracionável</p>
							<p>I - Identificação do medicamento</p> <p>7. Cuidados de armazenamento do medicamento</p> <p>III - dizeres legais</p>	VPS	
05/09/2022	4652152/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	<p>Comprimido de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* unidades.</p> <p>*Embalagem hospitalar</p> <p>**Embalagem fracionável</p>
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	<p>5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p> <p>7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>9. REAÇÕES ADVERSAS</p>	VP	<p>Comprimido de 3,125 mg, 6,25 mg, 12,5 mg ou 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60, 80*, 90**, 300*, 450* ou 500* unidades.</p> <p>*Embalagem hospitalar</p> <p>**Embalagem fracionável</p>
								VPS	



Natulab



Afolic

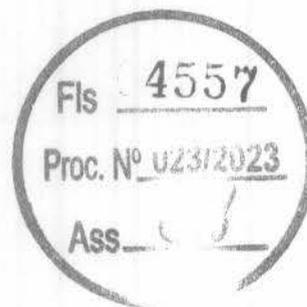
ácido fólico

Natulab Laboratório SA.

Comprimidos Revestidos

2mg/comp – 5mg/comp

Natulab



AFOLIC
ácido fólico

FORMA FARMACÊUTICA
Comprimidos Revestidos

APRESENTAÇÕES

Linha farma: Cartucho contendo blisters de alumínio plástico incolor 20 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

CONCENTRAÇÕES

2 mg/com e 5 mg/com

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 2 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido revestido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	2 mg	833,33%	563,38%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Cada comprimido revestido contém:

ácido fólico 5 mg
excipiente q.s.p. 1 comprimido
(lactose monoidratada, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio, crospovidona, hipromelose, copovidona, polidextrose, macrogol , triglicerídeos cáprico e caprílico, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro preto , óxido de ferro amarelo e água purificada).

Componente ativo do medicamento AFOLIC	Dose fornecida por 1 com/dia	% IDR (RDC n.º 269/05)	
		Adulto	Gestante
ácido fólico	5 mg	2.083,33%	1.408,45%

% IDR = Porcentagem em relação à Ingestão Diária Recomendada

Natulab



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à suplementação em casos de deficiência de ácido fólico no organismo e para pessoas que se encontram sob risco de desenvolver carência desta vitamina.

Este medicamento é destinado para mulheres que estão em idade de engravidar, para prevenir o nascimento de crianças com defeitos na formação do tubo neural.

Este medicamento é destinado para a reposição de ácido fólico em pacientes que desenvolveram anemia megaloblástica (distúrbio caracterizado pela produção de glóbulos vermelhos e glóbulos brancos maiores do que o normal e imaturos), devido à falta desta vitamina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ácido fólico, componente ativo do AFOLIC, atua em várias reações celulares fundamentais. Em gestantes, o ácido fólico previne a ocorrência de defeitos no tubo neural do feto.

AFOLIC atua no tratamento de pessoas que desenvolveram anemia megaloblástica causada pela deficiência de ácido fólico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em casos de alergia ao ácido fólico ou aos demais componentes da fórmula, orienta-se interromper o uso da medicação e procurar orientação médica.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com anemia perniciosa.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Atenção diabéticos: contém açúcar (93mg de lactose/comprimido revestido).

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico. Deve ser administrado com cuidado em pacientes idosos. Problemas de neuropatia estão associados à deficiência de vitamina B12, esta deficiência é prevalente em grupos de idosos. O ácido fólico reverte os sinais hematológicos da deficiência de vitamina B12, porém os efeitos neurológicos permanecem.

O ácido fólico deve ser administrado com cautela em pacientes cujas funções renais estejam comprometidas, bem como em pacientes que possam estar com tumores folato dependentes.

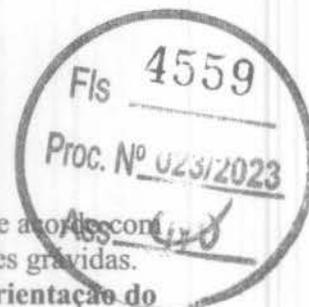
Deve haver cuidado na utilização de ácido fólico por pessoas com deficiência de vitamina B12 ou por aquelas que já desenvolveram anemia perniciosa. Nestes casos, podem ocorrer lesões neurológicas.

Pessoas que utilizam algum dos medicamentos citados no subitem **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS** devem ter cuidado na utilização de medicamentos à base de ácido fólico.

Não são reportados riscos na administração de ácido fólico por crianças e idosos nas doses recomendadas.

Doses de ácido fólico maiores do que 100 µg/dia podem mascarar casos de anemia perniciosa (as características sanguíneas se normalizam, contudo, os danos neurológicos progredem).

Natulab



Este medicamento é classificado como um medicamento de Categoria C, de acordo com a tabela que trata das categorias de risco de fármacos destinados às mulheres grávidas.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso de medicamentos como metformina, sulfasalazina, triamtereno, metotrexato e antineoplásicos interfere com a utilização do ácido fólico, já que estes medicamentos provocam a redução dos níveis de folato no sangue.

Em pessoas que estão sob tratamento com antidepressivos à base de lítio e fluoxetina, medicamentos à base de ácido fólico aumentam a resposta do paciente a estas substâncias.

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

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

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

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento AFOLIC é apresentado na forma de comprimido revestido circular, liso e amarelo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

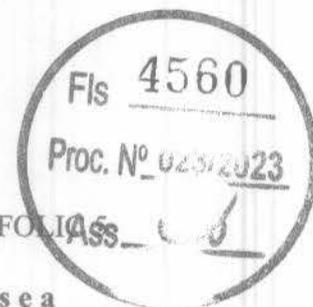
AFOLIC Comprimido Revestido 2 mg: O medicamento AFOLIC 2 mg deve ser ingerido uma vez ao dia – 1 comprimido a cada 24 horas (dose diária de 2 mg de ácido fólico).

AFOLIC Comprimido Revestido 5 mg: O medicamento AFOLIC 5 mg deve ser ingerido uma vez ao dia – 1 comprimido a cada 24 horas (dose diária de 5 mg de ácido fólico).

Utilizar apenas a via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Para a prevenção da malformação do tubo neural, mulheres em idade fértil e que planejam engravidar devem fazer administração rotineira de AFOLIC. Recomenda-se que a administração inicie, no mínimo, um mês antes da gestação e continue por, pelo menos, 10 a 12 semanas após a mesma.

Natulab



Ingerir no máximo 7 comprimidos de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia sem a necessidade de suplementação.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Os efeitos adversos estão relacionados à ingestão de doses maiores de 15 mg de ácido fólico e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?"

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Se ingeridas doses maiores de 15 mg de ácido fólico (correspondente a 7 comprimidos e meio de AFOLIC 2 mg ou 3 comprimidos de AFOLIC 5 mg), deve-se suspender a administração do medicamento e procurar auxílio médico.

Embora existam inúmeras comprovações de não toxicidade do ácido fólico, existem relatos na literatura de que doses maiores do que 15 mg possam produzir alterações no Sistema Nervoso Central, além de eventuais problemas no trato gastrointestinal. Doses elevadas (acima de 15 mg/dia) podem ainda comprometer a absorção do zinco no intestino e levar à precipitação de cristais de ácido fólico nos rins.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0050

Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua José Rocha Galvão, Nº 02, Galpão III - Salgadeira

Santo Antônio de Jesus - Bahia - CEP - CEP 44.444-312

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: 0800 7307370

Natulab

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 01/02/2016.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA





Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula21	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1027459156	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	1º submissão no bulário eletrônico	VP/VPS	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 2 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
01/02/2016	1220231/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	1220231/16-2	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/02/2016	Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
19/03/2021	1069303/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2021	1069303/21-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/03/2021	Reações Adversas	VPS	5MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
16/11/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/11/2021	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/11/2021	Dizeres Legais	VP/ VPS	5 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 5 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500



FENTANEST®
citrato de fentanila

Solução injetável
0,0785 mg/mL
(equivalente a 0,05mg de fentanila)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda

BULA PARA O PACIENTE



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fentanest®
citrato de fentanila

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 0,0785 mg/mL.

Com conservante

Caixa com 25 frascos-ampola de 10mL.

VIAS DE ADMINISTRAÇÃO:

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

citrato de fentanila.....0,0785 mg

(equivalente a 0,05mg de fentanila)

veículo estéril q.s.p. 1mL

Veículo: ácido cítrico monoidratado, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio di-hidratado, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Fentanest® é indicado:

- para analgesia de curta duração durante o período anestésico (pré-medicação, indução e manutenção) ou quando necessário no período pós-operatório imediato (sala de recuperação);
- para uso como componente analgésico da anestesia geral e suplemento da anestesia regional;
- para administração conjunta com neuroléptico na pré-medicação, na indução e como componente de manutenção em anestesia geral e regional;
- para uso como agente anestésico único com oxigênio em determinados pacientes de alto risco, como os submetidos a cirurgia cardíaca ou certos procedimentos neurológicos e ortopédicos difíceis;

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fentanest® é um analgésico opioide que se caracteriza pelas seguintes propriedades: rápida ação, curta duração e elevada potência (100 vezes maior do que a da morfina).

A duração de ação comum do efeito analgésico é de aproximadamente 30 minutos após dose única intravenosa (IV) de até 100 mcg. A profundidade da analgesia está relacionada à dose e pode ser ajustada de acordo com o nível da dor do procedimento cirúrgico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fentanest® é contraindicado em pacientes com intolerância a qualquer um de seus componentes ou a outros opioides. A apresentação em frasco-ampola (com conservante) não deve ser utilizada no neuroeixo (vias intratecal e epidural).

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

Condições especiais de administração

O uso de opioides injetáveis em bolus deve ser evitado em pacientes com comprometimento intracerebral; em tais pacientes, a diminuição transitória na pressão arterial média tem sido esporadicamente acompanhada por uma redução de curta duração na pressão de perfusão cerebral.

Fentanest® deve ser administrado com cautela, particularmente em pacientes com maior risco de depressão respiratória como aqueles em estado de coma por trauma craniano ou tumor cerebral. Nestes pacientes, a redução transitória da pressão arterial média tem sido, ocasionalmente, acompanhada por uma redução breve na pressão de perfusão cerebral. Pacientes em terapia crônica com opioides ou com história de abusos de opioides podem necessitar de doses maiores de Fentanest®.

Ass. 

A dose de Fentanest® deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. Fentanest® é recomendado para o uso em anestesiologia, não devendo ser empregado, a não ser em centros cirúrgicos equipados com aparelhagem adequada e com antídotos indicados.

Opioides devem ser titulados com cuidado em pacientes que apresentem qualquer uma das seguintes condições: doença pulmonar, capacidade respiratória reduzida, insuficiência hepática ou renal, hipotireoidismo não controlado e alcoolismo. Tais pacientes também necessitam de monitoramento pós-operatório prolongado.

Fentanest® deve ser usado com cautela nos pacientes com doença pulmonar obstrutiva crônica ou outras patologias que diminuem a capacidade respiratória. Durante a anestesia, isso pode ser solucionado por meio de respiração assistida ou controlada.

Deve-se levar em consideração que a depressão respiratória provocada pelo Fentanest® pode ser mais prolongada do que a duração do efeito do antagonista opioide empregado, devendo-se, portanto, manter cuidado médico adequado.

Quando aplicado na técnica de neuroleptoanalgesia, associado ao droperidol, e eventualmente complementado pelo óxido nitroso (N₂O), curarizantes ou outros agentes, é desaconselhável a administração simultânea de outros neurolépticos ou analgésicos morfínicos. Quando utilizado no trabalho de parto com feto vivo, existe a possibilidade de atravessar a barreira placentária e causar depressão do centro respiratório do feto, razão pela qual seu uso deve ser feito com cautela, por anestesiologistas com experiência nessa técnica. Não se deve ultrapassar a dose recomendada a fim de evitar possível depressão respiratória e hipertonia muscular. Tem sido relatada a possibilidade de que o óxido nitroso (N₂O) provoque depressão cardiovascular quando administrado com altas doses de Fentanest®. Quando usado como suplemento da anestesia regional, o anestesiologista deve ter em mente que esse tipo de anestesia pode provocar depressão respiratória por bloqueio dos nervos intercostais, depressão essa que pode ser potencializada pelo Fentanest® utilizado em associação com tranquilizante como o droperidol. Quando tal combinação é usada, há uma incidência maior de hipotensão que deve ser controlada com medidas adequadas, incluindo, se necessário, o uso de agentes pressores que não sejam a adrenalina.

Depressão respiratória

Assim como com outros opioides potentes, depressão respiratória está relacionada à dose e pode ser revertida pelo uso de um antagonista opioide específico; contudo, doses adicionais podem ser necessárias, uma vez que a depressão respiratória pode ser mais duradoura que a ação do antagonista opioide. A analgesia profunda está acompanhada por depressão respiratória marcante, que pode persistir ou recorrer durante o período pós-operatório. Portanto, os pacientes sob efeito de Fentanest® devem receber acompanhamento médico adequado, devendo-se contar com equipamento para ressuscitação e antagonista opioide à disposição. A hiperventilação durante a anestesia pode alterar a resposta do paciente ao dióxido de carbono, afetando, então, a respiração no pós-operatório.

No período pós-operatório, quando houver necessidade de analgésicos com atividade opioide, deve-se ter em mente a dose total de Fentanest® já administrada. Como o efeito depressor respiratório de Fentanest® pode se prolongar além da duração de seu efeito analgésico, as doses de analgésicos opioides devem ser reduzidas a 1/4 ou 1/3 das habitualmente recomendadas.

Risco de uso concomitante de depressores do sistema nervoso central (SNC), especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados

O uso concomitante de Fentanest® e depressores do SNC, especialmente benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados em pacientes com respiração espontânea, pode aumentar o risco de sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte. Se for tomada a decisão de administrar Fentanest® concomitantemente com um depressor do SNC, especialmente um benzodiazepínico ou um medicamento relacionado, deve ser administrada a menor dose eficaz de ambos os medicamentos, durante o período mais curto de utilização concomitante. Os pacientes devem ser cuidadosamente monitorados quanto aos sinais e sintomas de depressão respiratória e sedação profunda.

Dependência de droga e potencial para abuso

Tolerância, dependência física e dependência psicológica podem se desenvolver com a administração repetida de opioides. Os riscos aumentam em pacientes com histórico pessoal ou familiar de abuso de substâncias (incluindo abuso ou dependência de drogas ou álcool) ou doença mental (por exemplo, depressão grave). Portanto, é possível que uma dose maior de Fentanest® seja necessária para produzir o mesmo resultado.

Dependência física pode resultar em sintomas agudos de abstinência após descontinuação abrupta ou redução significativa na dosagem de opioides.

O uso abusivo de fentanila pode ocorrer de forma semelhante a outros agonistas opioides. O abuso ou uso indevido intencional de Fentanest® pode resultar em superdosagem e/ou morte. Mesmo pessoas sob risco aumentado de abuso de opiáceos podem ser adequadamente tratadas com Fentanest®.

Síndrome de abstinência neonatal

Caso mulheres utilizem opioides cronicamente durante a gravidez, há risco de seus bebês recém-nascidos apresentarem a síndrome de abstinência neonatal (vide "Gravidez").

Rigidez muscular

Fentanest[®] pode causar rigidez muscular, comprometendo particularmente os músculos torácicos e, durante a indução da anestesia, pode também atingir os movimentos musculares esqueléticos de vários grupos nas extremidades, pescoço e globo ocular. Estes efeitos estão relacionados com a dose e a velocidade de injeção e a incidência pode ser evitada através das seguintes medidas: injeção IV lenta (geralmente suficiente para doses menores), uso de benzodiazepínicos na pré-medicação ou uso de relaxantes neuromusculares.

Podem ocorrer movimentos mioclônicos não epiléticos.

Uma vez instalada a rigidez muscular, a respiração, contudo, deverá ser assistida ou controlada. Deve-se ter em mente que o emprego dos agentes bloqueadores neuromusculares deve ser compatível com o estado cardiovascular do paciente.

Fentanest[®] pode também originar outros sinais e sintomas característicos dos analgésicos opioides, incluindo euforia, miose, bradicardia e broncoconstrição.

Doença cardíaca

Bradicardia e possivelmente parada cardíaca podem ocorrer se o paciente recebeu uma quantidade insuficiente de anticolinérgico ou quando Fentanest[®] é combinado com relaxantes musculares não vagolíticos. A bradicardia pode ser tratada com atropina.

Fentanest[®] pode provocar bradicardia, que, embora seja revertida pela atropina, implica o seu uso com cautela em pacientes portadores de bradiarritmia. Opioides podem induzir hipotensão, especialmente em pacientes hipovolêmicos; portanto, devem ser tomadas medidas apropriadas para manter a pressão arterial estável.

Síndrome serotoninérgica

Recomenda-se cautela quando Fentanest[®] for coadministrado com outros medicamentos que afetam os sistemas neurotransmissores serotoninérgicos.

O desenvolvimento de uma síndrome serotoninérgica com potencial de ameaça à vida pode ocorrer com o uso concomitante de medicamentos serotoninérgicos, tais como inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRSs) e inibidores da recaptção da serotonina e norepinefrina (IRSNs), e com medicamentos que comprometem o metabolismo da serotonina [incluindo inibidores da monoaminoxidase (IMAOs)]. Isso pode ocorrer com a dose recomendada.

A síndrome serotoninérgica pode incluir mudanças no estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma), instabilidade autonômica (por exemplo, taquicardia, pressão arterial instável, hipertermia), anormalidades neuromusculares (por exemplo, hiper-reflexia, falta de coordenação, rigidez), e/ou sintomas gastrintestinais (por exemplo, náusea, vômito, diarreia).

Seu médico deverá considerar uma rápida interrupção de Fentanest[®] se houver suspeita de síndrome serotoninérgica.

Hiperalgisia induzida por opioide

Hiperalgisia induzida por opioide (HIO) é uma resposta paradoxal a um opioide, particularmente com altas doses ou com uso crônico, na qual há aumento na percepção da dor apesar de exposição estável ou crescente ao opioide.

Difere da tolerância, na qual são necessárias doses mais altas de opioide para obter o mesmo efeito analgésico ou tratar a dor recorrente. A HIO pode se manifestar como níveis aumentados de dor, dor mais generalizada (isto é, menos localizada) ou dor a estímulos comuns (isto é, não dolorosos) (alódinia) sem evidência de progressão da doença.

Quando houver suspeita de HIO, a dose de opioide deve ser diminuída ou reduzida gradativamente, se possível.

Não altere a dose de nenhum medicamento para alívio de dor por conta própria. Seu médico pode decidir por modificar a dose ou o tratamento.

Este medicamento pode causar doping.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os pacientes só poderão dirigir e operar máquinas se um tempo suficiente tiver transcorrido após a administração de Fentanest[®] (pelo menos 24 horas).

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

Populações especiais

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

A dose inicial de Fentanest® deve ser reduzida em pacientes idosos e debilitados, de acordo com cada caso. Ainda não se estabeleceu a segurança de Fentanest® em criança abaixo de 2 anos de idade. Fentanest® deve ser administrado com cuidado em pacientes com insuficiência hepática ou renal.

Pacientes pediátricos

A taxa de ligação a proteínas plasmáticas da fentanila em recém-nascidos é de aproximadamente 62%, que é mais baixa do que em adultos. A depuração e o volume de distribuição são mais altos em bebês e crianças. Isso pode resultar em aumento da dose necessária de fentanila.

Insuficiência renal

Dados obtidos de um estudo administrando fentanila por via intravenosa em pacientes que foram submetidos a transplante de rim sugerem que a depuração de fentanila pode ser reduzida nesta população de pacientes. Se pacientes com insuficiência renal receberem Fentanest®, eles devem ser monitorados cuidadosamente para sinais de toxicidade por fentanila e a dose deve ser reduzida, se necessário.

Pacientes adultos com queimaduras

Um aumento da depuração de até 44%, junto com um volume de distribuição maior, resulta em menores concentrações plasmáticas da fentanila. Isso pode exigir aumento da dose da fentanila.

Pacientes obesos

Um aumento na depuração de fentanila é observado com o aumento do peso corporal. Em pacientes com um IMC > 30, a depuração de fentanila aumenta aproximadamente em 10% a cada aumento de 10 kg de massa livre de gordura (massa magra).

Informações pré-clínicas

Citrato de fentanila apresenta uma ampla margem de segurança. Em ratos, a proporção LD₅₀/ED₅₀ para o nível mais baixo de analgesia é 281,8 em comparação com 69,5 e 4,8 para morfina e petidina, respectivamente.

Gravidez (Categoria C)

Não existem dados adequados para o uso de citrato de fentanila em mulheres grávidas. O citrato de fentanila pode cruzar a placenta no início da gravidez. Os estudos em animais têm demonstrado alguma toxicidade reprodutiva. O risco potencial em humanos é desconhecido.

O uso crônico de um opioide durante a gravidez pode causar dependência à droga no neonato, levando à síndrome de abstinência neonatal.

A administração intravenosa ou intramuscular durante o parto (incluindo cesárea) não é recomendada, pois o citrato de fentanila atravessa a placenta e pode suprimir a respiração espontânea no período neonatal. Se Fentanest® for administrado, deve-se ter imediatamente disponível um equipamento de ventilação assistida para a mãe e para a criança, se necessário. Um antagonista opioide deve estar sempre disponível para a criança.

Amamentação

Citrato de fentanila é excretado no leite materno; portanto, não é recomendável o uso do leite materno por um período de 24 horas após a administração de Fentanest®. O risco/benefício da amamentação após a administração de Fentanest® deve ser considerado.

Fertilidade

Não existem dados clínicos disponíveis sobre os efeitos de fentanila sobre a fertilidade de homens e mulheres.

Em estudos em animais, alguns testes em ratos demonstraram redução da fertilidade em fêmeas nas doses tóxicas maternas.

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

Carcinogenicidade e mutagenicidade

A fentanila in vitro mostrou, tal como outros analgésicos opioides, efeitos mutagênicos em um estudo de cultura de células de mamíferos, apenas para concentrações citotóxicas e juntamente com a ativação metabólica. A fentanila não mostrou evidência de mutagenicidade in vivo quando testada em estudos com roedores e estudos bacterianos. Em um estudo de carcinogenicidade de dois anos realizado com ratos, a fentanila não se associou a maior incidência de tumores

com doses subcutâneas de até 33 mcg/kg/dia em machos ou 100 mcg/kg/dia em fêmeas, que foram a doses máximas toleradas para machos e fêmeas.

Toxicologia reprodutiva

Fertilidade

Alguns testes em ratas mostraram redução de fertilidade assim como mortalidade de embriões. Estes achados foram relacionados à toxicidade materna e não a um efeito direto do medicamento no embrião em desenvolvimento. Não houve evidência de efeitos teratogênicos.

Interações Medicamentosas

Efeito dos outros medicamentos sobre Fentanest®

Depressores do Sistema Nervoso Central (SNC)

O emprego concomitante de Fentanest® com outros depressores do sistema nervoso central (por exemplo: barbitúricos, benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, neurolépticos, outros opioides ou agentes anestésicos gerais e bebidas alcoólicas) proporcionará efeitos aditivos ou potencializadores. Quando os pacientes receberem esses depressores do SNC, a dose de Fentanest® necessária pode ser menor do que a usual. O uso concomitante com Fentanest® em pacientes com respiração espontânea pode aumentar o risco de depressão respiratória, sedação profunda, coma e morte (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Inibidores do citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

A fentanila, um fármaco de alta depuração, é rápida e extensivamente metabolizada principalmente pelo CYP3A4. Quando Fentanest® é usado, a utilização concomitante de um inibidor da CYP3A4 pode resultar em uma diminuição da depuração de fentanila. Com a administração de uma dose única de Fentanest®, pode-se prolongar o período de risco para depressão respiratória, o que pode exigir cuidados especiais do paciente e observação mais prolongada. Com a administração de doses múltiplas de Fentanest®, o risco de depressão respiratória aguda e/ou retardada pode estar aumentado, podendo ser necessária uma redução da dose de Fentanest® para evitar o acúmulo de fentanila. O ritonavir oral (um inibidor potente da CYP3A4) reduziu em dois terços a depuração de uma dose única de Fentanest® por via intravenosa, embora as concentrações plasmáticas máximas de fentanila não fossem afetadas. Contudo, o itraconazol (outro inibidor potente da CYP3A4) 200 mg/dia, administrado por via oral durante 4 dias, não apresentou efeito significativo na farmacocinética de dose única de Fentanest® por via intravenosa. A administração concomitante de outros inibidores potentes ou menos potentes da CYP3A4, tais como voriconazol ou fluconazol, e Fentanest® pode também resultar em uma exposição aumentada e/ou prolongada da fentanila.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO)

Geralmente é recomendado descontinuar os IMAOs 2 semanas antes de qualquer procedimento cirúrgico ou anestésico. No entanto, vários relatos descrevem o uso sem intercorrências de Fentanest® durante procedimentos cirúrgicos ou anestésicos em pacientes em uso de IMAOs.

Medicamentos serotoninérgicos

A coadministração de fentanila com um agente serotoninérgico, como um inibidor seletivo da recaptação da serotonina (ISRS), um inibidor da recaptação da serotonina e norepinefrina (IRSN) ou um inibidor da monoaminoxidase (IMAO), pode aumentar o risco de síndrome serotoninérgica, uma condição com potencial de ameaça à vida.

Interação com neurolépticos

Se Fentanest® for administrado com um neuroléptico, o médico deve estar familiarizado com as propriedades específicas de cada fármaco, particularmente a diferença na duração da ação. Quando tal combinação for utilizada, existe uma maior incidência de hipotensão. Os neurolépticos podem induzir o aparecimento de sintomas extrapiramidais que podem ser controlados por agentes antiparkinsonianos.

Efeito do Fentanest® sobre outros medicamentos

Após a administração do Fentanest®, a dose dos outros medicamentos depressores do SNC deve ser reduzida. Isto é particularmente importante após uma cirurgia, pois a analgesia profunda é acompanhada por uma depressão respiratória acentuada, que pode persistir ou reaparecer no pós-operatório. A administração de um depressor do SNC, tal como os benzodiazepínicos ou medicamentos relacionados, durante esse período, pode aumentar desproporcionalmente o risco de depressão respiratória (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com fentanila. A administração simultânea de Fentanest® e midazolam intravenoso resulta em aumento da

meia-vida plasmática terminal e redução da depuração plasmática do midazolam. Quando esses medicamentos são administrados concomitantemente ao Fentanest[®], pode ser necessário reduzir a sua dose.

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

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

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original até o momento do uso.

O prazo de validade é de 24 meses para a solução injetável em frasco transparente.

O prazo de validade é de 36 meses para a solução injetável em frasco âmbar.

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

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

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos (fluorouracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefapirina, gemtuzumab, hidroxocobalamina) devido à incompatibilidade.

Se desejado, Fentanest[®] pode ser misturado ao cloreto de sódio 0,9% (nas concentrações de 0,02mg/mL e 0,01mg/mL) ou glicose 5% (nas concentrações de 0,01mg/mL e 0,04mg/mL) para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após preparação.

Características do medicamento: solução límpida, incolor, essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fentanest[®] pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa, dependendo da indicação.

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos (fluorouracil, pantoprazol sódico, pentobarbital sódico, azitromicina, fenitoína sódica, sulfametoxazol+trimetoprima, cefapirina, gemtuzumab, hidroxocobalamina) devido à incompatibilidade.

Se desejado, Fentanest[®] pode ser misturado ao cloreto de sódio 0,9% (nas concentrações de 0,02mg/mL e 0,01mg/mL) ou glicose 5% (nas concentrações de 0,01mg/mL e 0,04mg/mL) para infusões intravenosas. Tais diluições são compatíveis com material plástico para infusão. Elas devem ser usadas dentro de 24 horas após a preparação, não sendo necessária proteção da luz neste período.

Dosagem

50 mcg = 0,05 mg = 1 mL

A dose deve ser individualizada.

Alguns dos fatores que devem ser considerados na determinação adequada da posologia devem incluir a idade, peso corporal, estado físico, condição patológica concomitante, uso de outros fármacos, tipo de anestesia a ser utilizada e o procedimento cirúrgico envolvido.

1. Pré-medicação

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via intramuscular 30 a 60 minutos antes da cirurgia.

2. Componente de anestesia geral

Dose baixa

2 mcg/kg (0,002 mg/kg) (0,04 mL/kg). Fentanest[®] em dose baixa é especialmente útil para procedimentos cirúrgicos com dor de baixa intensidade. Além da analgesia durante a cirurgia, Fentanest[®] pode também proporcionar alívio da dor no período pós-operatório imediato.

Manutenção

Raramente são necessárias doses adicionais de Fentanest[®] nestes procedimentos com dor de baixa intensidade.

Dose moderada

2 a 20 mcg/kg (0,002 a 0,02 mg/kg) (0,04 a 0,4 mL/kg). Quando a cirurgia é de maior duração e a intensidade da dor moderada, tornam-se necessárias doses mais altas. Com esta dose, além de analgesia adequada, se obtém uma abolição parcial do trauma cirúrgico. A depressão respiratória observada com estas doses torna necessária a utilização de respiração assistida ou controlada.

Manutenção

25 a 100 mcg/kg (0,025 a 0,1 mg) (0,5 a 2 mL) podem ser administrados por via intravenosa ou intramuscular quando movimentos ou alterações nos sinais vitais indiquem resposta reflexa ao trauma cirúrgico ou superficialização da analgesia.

Dose elevada

20 a 50 mcg/kg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg). Durante a cirurgia cardíaca e certos procedimentos ortopédicos e neurocirúrgicos em que a cirurgia é mais prolongada, e, na opinião do anestesista, a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico pode prejudicar o estado geral do paciente, recomendando-se doses de 20 a 50 mcg (0,02 a 0,05 mg/kg) (0,4 a 1 mL/kg) com óxido nitroso (N₂O) e oxigênio. Tais doses têm demonstrado atenuar a resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico, definida pelo aumento dos níveis circulantes de hormônio do crescimento, catecolaminas, hormônio antidiurético e prolactina.

Quando doses dentro desses limites são usadas durante a cirurgia, é necessária ventilação pós-operatória em virtude de depressão respiratória prolongada.

O principal objetivo dessa técnica será produzir uma boa anestesia e analgesia.

Manutenção

As doses de manutenção podem variar de um mínimo de 25 mcg (0,025 mg) (0,5 mL) até metade da dose utilizada inicialmente, dependendo das alterações dos sinais vitais que indiquem trauma cirúrgico e superficialização da analgesia. Porém, a dose de manutenção deverá ser individualizada, principalmente se o tempo estimado para o término da cirurgia é curto.

3. Como anestésico geral

Quando a atenuação da resposta endócrino-metabólica ao trauma cirúrgico é especialmente importante, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg/kg) (1 a 2 mL/kg) podem ser administradas com oxigênio e um relaxante muscular. Esta técnica tem demonstrado proporcionar anestesia sem o uso de agentes anestésicos adicionais. Tal técnica tem sido utilizada para cirurgia cardíaca a céu aberto e outras cirurgias de longa duração em pacientes nos quais está indicada uma proteção do miocárdio ao excesso de consumo de oxigênio. Esta técnica está indicada também para certas cirurgias neurológicas e ortopédicas difíceis. Com certas doses, tornam-se necessários ventilação pós-operatória, bem como pessoal e equipamentos adequados para seu controle.

4. Anestesia regional

Quando se necessita de uma complementação da anestesia regional, doses de 50 a 100 mcg/kg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados por via IM ou intravenosa lenta.

5. No pós-operatório (sala de recuperação)

50 a 100 mcg (0,05 a 0,1 mg) (1 a 2 mL) podem ser administrados para o controle da dor, por via intramuscular. A dose pode ser repetida após 1 a 2 horas, se necessário.

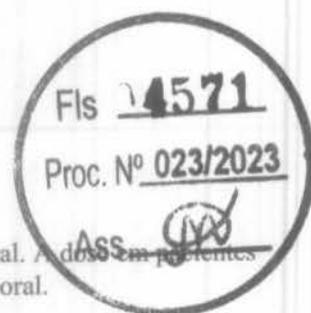
Populações especiais

Pacientes pediátricos

Para indução e manutenção em crianças de 2 a 12 anos de idade, recomenda-se uma dose reduzida de 20 a 30 mcg (0,02 a 0,03 mg) (0,4 a 0,6 mL) a cada 10 a 12 kg de peso corporal.

Pacientes idosos e debilitados

Assim como com o uso de outros opioides, a dose inicial deve ser reduzida em pacientes idosos (> 65 anos de idade) e em pacientes debilitados. Deve-se levar em consideração o efeito da dose inicial para a determinação de doses suplementares.



Pacientes obesos

Em pacientes obesos, há um risco de superdose se a dose for calculada com base no peso corporal. A dose em pacientes obesos deve ser calculada com base na massa magra estimada, ao invés de somente no peso corporal.

Insuficiência renal

Deve-se considerar uma redução na dose de Fentanest® em pacientes com insuficiência renal e estes pacientes devem ser monitorados cuidadosamente para sinais e sintomas de toxicidade de fentanila.

Insuficiência hepática

Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com disfunções no fígado devido ao extenso metabolismo hepático. Devem-se reduzir as doses conforme necessidade e monitorar atentamente sinais de depressão respiratória, sedação e hipotensão.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Os pacientes não utilizam Fentanest® por conta própria. Este medicamento é administrado por um profissional de saúde habilitado para a aplicação deste em um paciente. Fentanest® é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

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

Eventos adversos ocorrem principalmente durante a cirurgia e são manejados pelo médico.

Alguns eventos adversos podem ocorrer logo após a cirurgia, e neste caso o paciente permanecerá sob supervisão médica após a cirurgia.

As frequências das reações adversas são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:

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

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

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

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

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

Dados de estudos clínicos

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

- **Distúrbios Gastrointestinais:** náusea, vômitos.

- **Distúrbios Musculoesqueléticos e do Tecido Conjuntivo:** rigidez muscular (que também pode envolver os músculos torácicos).

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

- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** sedação, tontura, discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários).

- **Distúrbios Oculares:** distúrbios visuais.

- **Distúrbios Cardíacos:** bradicardia (batimento cardíaco lento), taquicardia (batimento cardíaco rápido), arritmia (batimento cardíaco irregular).

- **Distúrbios Vasculares:** hipotensão, hipertensão, dor na veia.

- **Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:** apneia (parada temporária da respiração), broncoespasmo, laringoespasmo.

- **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo:** dermatite alérgica.

- **Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento:** confusão pós-operatória, complicação neurológica anestésica.

Reações adversas ocorridas em < 1% dos pacientes tratados com fentanila em estudos clínicos:

- **Distúrbios Psiquiátricos:** humor eufórico.

- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** cefaleia.
- **Distúrbios Vasculares:** flutuação da pressão arterial, flebite (inflamação nas veias).
- **Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:** soluços, hiperventilação.
- **Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração:** calafrios, hipotermia.
- **Lesão, Envenenamento e Complicações do Procedimento:** agitação pós-operatória, complicação do procedimento, complicação das vias aéreas da anestesia.

Experiência pós-comercialização de citrato de fentanila

As reações adversas a medicamentos identificadas pela primeira vez durante a experiência pós-comercialização com citrato de fentanila estão listadas a seguir. As frequências foram estimadas das taxas de relato espontâneo.

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

- **Distúrbios do Sistema Imunológico:** hipersensibilidade (como choque anafilático, reação anafilática, urticária).
- **Distúrbios do Sistema Nervoso:** convulsões, perda da consciência, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um músculo).
- **Distúrbios Cardíacos:** parada cardíaca.
- **Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:** depressão respiratória.
- **Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo:** prurido (coceira).

Quando um neuroléptico (antipsicótico) é utilizado com Fentanest[®], as seguintes reações adversas podem ser observadas: febre e/ou tremor, agitação, episódios de alucinação pós-operatórios e sintomas extrapiramidais.

Outras informações encontradas em banco de dados científicos:

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos, e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Frequência
Oftálmico	Nistagmo	Desconhecida
	Visão embaçada	Desconhecida
Nervoso	Sintomas extrapiramidais (distonia, acatisia e crise oculogírica)	Desconhecidas. Podem ser observados quando um Neuroléptico é associado
	Sonolência	
Pele e tecido cutâneo	Diaforese	Desconhecida
Outros	Morte	Desconhecida. Pode ser observado quando um Neuroléptico é associado

Micromedex, 2018 – Fentanyl Citrate * Acessado em 26 de Janeiro de 2018 * Última atualização em 24 de Janeiro de 2018.

FDA, 2018 - Fentanyl Citrate Injection * Acessado em 07 de Fevereiro de 2018.

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?

Sinais e Sintomas



As manifestações de superdose de Fentanest[®] são uma extensão de sua ação farmacológica. Pode ocorrer depressão respiratória, que pode variar de bradipneia a apneia.

Tratamento

Se ocorrer hipoventilação ou apneia, deve ser administrado oxigênio e a respiração deve ser assistida ou controlada, de acordo com o caso. Um antagonista opioide específico deve ser adequadamente usado para controlar a depressão respiratória. Esta medida não exclui o uso de outras medidas imediatas de controle. A depressão respiratória provocada pelo Fentanest[®] pode ser mais prolongada do que a duração do efeito antagonista opioide empregado. Doses adicionais posteriores podem ser, portanto, necessárias. Deve ser mantida uma via aérea livre, se necessário por meio de cânula intratraqueal. Se houver associação de depressão respiratória com rigidez muscular pode ser necessário o uso de um bloqueador neuromuscular para facilitar a respiração controlada ou assistida. O paciente deve ser observado cuidadosamente. A temperatura corporal e a reposição de líquidos devem ser mantidas de forma adequada. Se a hipotensão é acentuada e persistente deve ser levada em conta a possibilidade de hipovolemia que deve ser corrigida com a administração parenteral de soluções adequadas. Deve estar disponível um antagonista específico, como o cloridrato de naloxona, para controle da depressão respiratória. Enfim, devem ser tomadas todas as medidas gerais que se façam necessárias.

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

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0298.0081

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

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51 **Indústria Brasileira**

Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Itapira - SP

Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

São Paulo - SP

Fabricado por: CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Pouso Alegre - MG

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

ATENÇÃO: PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA FÍSICA OU PSÍQUICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



FIS 4574
 Proc. Nº 023/2023
 ASS 

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
05/11/2021	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
22/06/2021	2419074/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Dizeres legais	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
10/08/2020	2650459/20-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
17/04/2019	0348388/19-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1 - Identificação do Medicamento 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.



	0219632/19-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
04/09/2018	0863829/18-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					1 - Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
							Separação da bula na apresentação de ampola e frasco ampola. Identificação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?		
28/03/2018	0242159/18-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução Injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 fa x 10mL.
10/07/2017	1415682/17-2	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade					Identificação do medicamento.	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 10 amp x 5mL, 25 fa x 10mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
10/07/2017	1415136/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Identificação do medicamento.	VP	Solução Injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 10 amp x 5mL, 25 fa x 10mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.

Fis 4576
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. 

07/06/2017	1296949/17-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/09/2015	0781915/15-3	Alteração de local de fabricação	12/06/2017	Identificação do medicamento 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres legais	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
			22/09/2015	0844777/15-2	Alteração moderada de	12/06/2017			
02/03/2017	0339558/17-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	----	----	----	----	Identificação do medicamento.	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
24/02/2017	0312791/17-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2366357/16-3	10223 - SIMILAR – Inclusão de nova apresentação comercial de	02/01/2017	Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL, 25 amp x 2mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
23/09/2015	0849010/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL, 50 amp x 2mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
15/04/2015	0327640/15-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL, 50 amp x 2mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.
24/10/2014	0958399/14-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	----	----	----	----	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL, 50 amp x 2mL e 50 amp x 2mL em estojos
03/07/2014	0529202/14-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Fentanil (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 19/05/2014.	VP	Solução injetável de 0,05mg/mL em caixas contendo 25 amp x 5mL, 25 fa x 10mL, 50 amp x 2mL e 50 amp x 2mL em estojos esterilizados.

Ketamin

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN

cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 5 ou 25 frascos ampola de 10 mL de solução de 50 mg/mL.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de escetamina 57,67 mg

(equivalente a 50 mg de escetamina)

veículo estéril qsp 1,0 mL

(Veículo: cloreto de benzetônio, água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ketamin é indicado como anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, Ketamin pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.

Ketamin é indicado em obstetrícia para parto vaginal ou cesárea.

Ketamin também é indicado como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.

O Ketamin é indicado como agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:

- Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.
- Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.
- Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.
- Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.
- Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.
- Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.
- Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.
- Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.
- Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tônus dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.

A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexano, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.

Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.

A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.

Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.

O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).

A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).

A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.

A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada, mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfiria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.

Ketamin é contraindicado em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.

Ketamin deve ser administrado por médico (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

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

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

A escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.

Com exceção da administração de escetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.

Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

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

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.

Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.

As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.

Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.

Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.

Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.

Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outros fármacos comumente usados em medicação pré-anestésica:

Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso desses fármacos para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

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

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

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses para frascos-ampola, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

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

O Ketamin é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. Os dois fármacos devem ser administrados separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

Preparação no Pré-Operatório:

A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração

com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.

Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.

A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção.

Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:

Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.

Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.

Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:

A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.

A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.

A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.

Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.

No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.

Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.

Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrado por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.

Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação do escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.

Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.

Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

Diluição: Para o preparo de uma solução diluída contendo 1 mg de escetamina por mL, transferir assepticamente 10 mL (50 mg/mL do frasco-ampola) e diluir para 500 mL de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.

O fluido necessário para o paciente e a duração da anestesia devem ser considerados quanto à escolha da diluição apropriada. Se a restrição do fluido for necessária, a diluição pode ser feita em 250 mL, resultando dessa forma em 2 mg de escetamina por mL.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente:

Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.

Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:

Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmos, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

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

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

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.

Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos, os valores de DL₅₀ intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.

Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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 N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

R_0213_03





Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável



Ketamin NP

cloridrato de escetamina

Solução Injetável – 50 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KETAMIN NP
cloridrato de escetamina

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 25 ampolas de 2 mL de solução 50 mg/mL.

O produto KETAMIN NP em ampolas é uma solução estéril sem conservante.

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de escetamina 57,67 mg
(equivalente a 50 mg de escetamina)

Veículo estéril qsp 1,0 mL

Veículo: água para injetáveis, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio para ajuste de pH

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ketamin (cloridrato de escetamina) é indicado como:

- anestésico único em intervenções diagnósticas e cirúrgicas que não necessitem de relaxamento muscular. Apesar de ser apropriado para intervenções de curta duração, pode ser empregado, mediante administração de doses adicionais, em procedimentos mais prolongados.

- obstetria para parto vaginal ou cesárea.

- adjuvante anestésico para complementar a anestesia com outros agentes de baixa potência como, por exemplo, o óxido nitroso.

- agente anestésico único para procedimentos cirúrgicos e diagnósticos que não necessitem de relaxamento muscular esquelético. É empregado para pequenos procedimentos, mas pode ser usado em doses adicionais para procedimentos mais prolongados.

Pode ser indicado como indutor anestésico e também, como adjuvante anestésico para complementar a anestesia com agentes de baixa potência, tais como o óxido nitroso.

Dentre as áreas de aplicação específica ou tipos de procedimentos, incluem-se:

• Desbridamentos, curativos dolorosos e enxertos de pele em pacientes queimados, bem como em outras intervenções cirúrgicas superficiais.

• Intervenções neurodiagnósticas, tais como pneumoencefalografias, ventriculografias, mielografias e punções lombares.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas nos olhos, ouvidos, nariz e boca, inclusive extrações dentárias. Nota: Os movimentos oculares podem persistir durante as intervenções oftalmológicas.

• Intervenções diagnósticas e cirúrgicas na faringe, laringe ou árvore brônquica. Nota: Nestas intervenções deve-se empregar um relaxante muscular.

• Sigmoidoscopias, pequenas cirurgias do ânus e do reto e circuncisão.

• Intervenções ginecológicas extraperitoneais, como dilatação e curetagem.

• Intervenções obstétricas, inclusive partos distócicos e cesarianas.

• Intervenções ortopédicas, tais como manipulação e redução de fraturas, colocação de pino femoral, amputações e biópsias.

• Anestesia de pacientes de grande risco, com funções vitais deprimidas.

• Cateterismo cardíaco.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



A escetamina é um anestésico geral de ação rápida, não barbitúrico, para uso parenteral. Quimicamente a escetamina é designada de S-(o-clorofenil)-2-(metilamino) ciclohexanona. É apresentada na forma de solução ligeiramente ácida (pH 3,5-5,5), para administração intravenosa ou intramuscular.

A escetamina produz um estado anestésico, caracterizado por profunda analgesia, com reflexos laringofaríngeos normais, tônus dos músculos esqueléticos normal ou ligeiramente aumentado e discreto estímulo cardiovascular e respiratório. Ocasionalmente acarreta uma depressão respiratória mínima, de caráter transitório.

A biotransformação da escetamina passa pelos processos de N-desalquilação, hidroxilação do anel ciclohexano, conjugação com ácido glicurônico e desidratação dos metabólitos hidroxilados, para formar o derivado ciclohexeno. O principal metabólito ativo encontrado é a norcetamina.

Após a administração intravenosa a concentração de escetamina tem uma fase inicial (fase alfa) que dura 45 minutos com meia-vida de 10 a 15 minutos. Esta primeira fase corresponde clinicamente ao efeito anestésico do fármaco.

A ação anestésica é finalizada com a redistribuição do anestésico a partir do SNC para os tecidos periféricos e biotransformação hepática a um metabólito ativo, norcetamina.

Este metabólito tem cerca de 1/3 da atividade da escetamina reduzindo as necessidades de halotano necessário (CAM) do rato. A meia-vida final da escetamina (fase beta) é em torno de 2,5 horas.

O estado anestésico produzido por escetamina tem sido denominado de "anestesia dissociativa", na qual parece haver interrupção seletiva das vias da condução cerebral antes produzida pelo bloqueio sensorial somestético. Pode deprimir seletivamente o sistema talamocortical antes das áreas cerebrais mais antigas e as vias de condução (ativando os sistemas reticular e límbico).

A elevação da pressão sanguínea inicia-se brevemente após a injeção, alcançando um máximo dentro de poucos minutos e normalmente retorna para valores pré-anestésicos em 15 minutos após a injeção. Na maioria dos casos, a pressão sanguínea diastólica e sistólica, atinge picos de 10% a 50% acima do nível pré-anestésico logo após a indução da anestesia, mas a elevação pode ser maior ou mais prolongada dependendo de cada caso (Ver Contraindicações).

A ação simpatomimética de escetamina é menor do que a da cetamina racêmica.

A escetamina tem ampla margem de segurança. Alguns exemplos de administração acidental de superdoses de escetamina (até 10 vezes o normalmente necessário) têm sido seguidos por demorada mas completa recuperação. Além disso a escetamina apresenta, em relação à mistura racêmica, as vantagens de ser menos alucinógena, sendo que quando ocorrem alucinações as mesmas são agradáveis, menor excitação simpática, recuperação pós-anestésica precoce e parece possuir maior potência analgésica e anestésica.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Absolutas: Hipersensibilidade à cetamina e porfíria.

Relativas: Hipertensão arterial, antecedentes de acidente vascular cerebral e insuficiência cardíaca severa.

A escetamina é contraindicada em pacientes em que o aumento da pressão possa causar algum dano grave e em pacientes com sensibilidade conhecida ao fármaco.

A escetamina deve ser administrado por médica (ou sob sua supervisão), com longa experiência em administração de anestésicos gerais, manutenção das vias aéreas e controle da respiração.

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

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

A escetamina deve ser usada com precaução por pessoas que consomem álcool de forma crônica ou por pessoas com intoxicação aguda por álcool.

Com exceção da administração de escetamina durante parto vaginal ou abdominal, a segurança do uso de escetamina em mulheres grávidas não foi estabelecida e neste caso o seu uso não é recomendado.

Não utilizar o medicamento durante a gravidez e período de amamentação.

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

Durante o tratamento o paciente deve ser alertado para não dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas por 24 horas ou mais, dependendo da dose de escetamina, considerando também outros fármacos empregados após a anestesia.

Manifestações psíquicas variam em gravidade entre sonhos agradáveis, imagens vividas, alucinações e delírio. Em alguns casos estes estados têm sido acompanhados por confusão, excitação e comportamento irracionais com poucos pacientes lembrando como uma desagradável experiência.



As reações de emergência e manifestações psíquicas ocorrem em frequência muito menor na escetamina em relação ao observado com a cetamina racêmica. Normalmente estes sintomas não duram mais do que poucas horas. Entretanto, em poucos casos, recorrências têm acontecido até 24 horas após o período pós-operatório. Não são conhecidos os efeitos fisiológicos residuais após o uso de escetamina.

A incidência destes fenômenos emergenciais é menor em jovens (de 15 anos ou menos) e em idosos (de 65 anos de idade). Também são menos frequentes quando o fármaco é administrado por via intramuscular.

Na incidência de manifestações psíquicas durante a emergência, tem-se observado bons sonhos e delírio, podendo ser reduzidos pelo uso de baixas doses de escetamina e em conjunto com diazepam intravenoso, durante a indução e manutenção da anestesia (Ver Posologia). Também, estas reações podem ser reduzidas se a estimulação verbal, tátil e visual for minimizada durante o período de recuperação. Não excluir o monitoramento dos sinais vitais.

No caso de reações emergenciais graves, o uso de pequena dose de hipnótico de curta ação ou barbitúrico de ação ultracurta pode ser necessário.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada durante o procedimento em pacientes predispostos a ter hipertensão ou descompensação cardíaca.

Estado de confusão no período pré-operatório também pode ocorrer durante o período de recuperação.

Pode ocorrer depressão respiratória com uma superdosagem ou também com a administração muito rápida e nestes casos, deve ser empregado suporte ventilatório. É preferível o auxílio mecânico de respiração do que a administração de analépticos.

A escetamina deve ser usada por profissionais treinados na administração de anestésicos gerais, na manutenção das vias aéreas e no controle da respiração; como no caso de qualquer anestésico geral, deve-se dispor de equipamento de ressuscitação pronto para uso.

A dose intravenosa deve ser administrada num período de 60 segundos. A administração mais rápida poderá resultar em depressão respiratória ou apneia e aumento da pressão arterial.

A função cardíaca deve ser continuamente monitorada no transcorrer da intervenção em pacientes hipertensos ou descompensados.

Como tem sido relatada elevação da pressão do líquido cefalorraquidiano durante a anestesia com escetamina, deve-se usá-la com precaução nos pacientes que apresentarem elevada pressão do líquido cefalorraquidiano.

Como os reflexos laringofaríngeos geralmente permanecem ativos, o produto não deverá ser utilizado como agente único nas intervenções cirúrgicas ou diagnósticas da faringe, laringe ou árvore brônquica. Caso o seja, deve-se sempre que possível evitar o estímulo mecânico da faringe. Miorrelaxantes poderão ser necessários, devendo-se então prestar especial atenção à respiração.

Nas intervenções cirúrgicas possíveis de provocar dor visceral, o produto deve ser suplementado por um agente capaz de eliminá-la.

Não se deve empregar a escetamina como anestésico único nas intervenções obstétricas que exijam relaxamento do músculo uterino.

A escetamina deve ser empregada com precaução em alcoólatras e em casos de etilismo agudo.

Em consequência de incompatibilidade química da escetamina com barbitúricos, não devem ser utilizados na mesma seringa, pois pode haver formação de precipitado.

A utilização de escetamina em conjunto com barbitúricos e/ou narcóticos, poderá prolongar o tempo da fase de recuperação.

Como acontece com outros anestésicos gerais, poderá ocorrer delírio durante o período de recuperação. Pode-se, todavia diminuir a incidência dessas reações, reduzindo-se ao mínimo os estímulos auditivos e táteis durante a fase de recuperação. Isto não deve impedir a monitorização dos sinais vitais.

Quando o produto for usado em pacientes ambulatoriais, estes não deverão ser liberados enquanto não houver a recuperação completa de anestesia e ainda assim devem ser acompanhados por um responsável adulto.

Precauções a serem tomadas durante o período de recuperação:

O período de recuperação da escetamina é mais precoce quando comparado com a mistura racêmica.

Após a intervenção, deve-se observar o paciente sem molestá-lo. Isto não implica no fato de que não se deva monitorar os sinais vitais. Se o paciente apresentar qualquer indicio de reação psíquica durante o período de recuperação, o anesthesiologista poderá considerar o uso de um dos seguintes fármacos: diazepam (5 a 10 mg para adultos por via intravenosa) ou droperidol (de 2,5 a 7,5 mg por via intravenosa ou intramuscular). Pode ser administrada uma dose hipnótica de um tiobarbitúrico (de 50 a 100 mg por via intravenosa) para eliminar as reações graves da fase de recuperação. Ao se empregar qualquer uma desses fármacos, o período de recuperação pós-anestésica poderá ser mais prolongado.



O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que seja mantida uma ventilação pulmonar adequada. As doses empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia. Todavia o uso de outro anestésico, em conjunto com o produto, poderá permitir redução das doses.

Potencializa os efeitos bloqueadores neuromusculares da tubocurarina.

Pode prolongar o período de recuperação da anestesia dos hidrocarbonetos halogenados.

Pode aumentar o risco de hipotensão e/ou de depressão respiratória dos anti-hipertensivos ou depressores do SNC.

Pode aumentar o risco de hipertensão e taquicardia quando administrado concomitantemente com hormônios tireoides.

Interações com outras drogas comumente usadas em medicação pré-anestésica:

Doses altas (3 ou mais vezes que a dose equivalente efetiva em humanos) de morfina, petidina e atropina aumentam a intensidade e prolongam a duração da anestesia produzida por dose anestésica padrão de escetamina em macacos Rhesus. O prolongamento da duração não foi de magnitude suficiente para contraindicar o uso dessas drogas para medicação pré-anestésica em experimentos clínicos humanos.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado.

Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

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

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

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

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz. Não congelar.

O prazo de validade do produto é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não administrar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

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

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

O Ketamin NP é um líquido incolor, límpido e essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem:

Da mesma forma que outros agentes anestésicos gerais a resposta individual para a escetamina varia dependendo da dose, via de administração e idade do paciente, sendo que a recomendação da dose não pode ser fixada de modo absoluto. O fármaco deve ser titulado conforme a necessidade do paciente, levando-se em consideração que a escetamina é 2 vezes mais potente do que a mistura racêmica da cetamina.

Observação: Existe incompatibilidade química entre os barbitúricos e a escetamina ocorrendo formação de precipitado. Não devem, portanto, ser injetados juntos, na mesma seringa.

A ação de escetamina é potencializada pelo diazepam. As duas drogas devem ser administradas separadamente. Não misturar escetamina e diazepam na seringa ou frasco de infusão.

O produto Ketamin NP em ampolas, é uma solução estéril sem conservante e deve ser utilizado em dose única.

Preparação no Pré-Operatório:

A escetamina pode ser empregada como agente único, ainda que o paciente não esteja em jejum, sendo indicado para os pacientes que não estejam em jejum se, a critério do médico, os benefícios decorrentes do uso do produto forem maiores do que os possíveis riscos. Em função de se ter observado a ocorrência de vômitos após o uso de escetamina, deve-se fornecer alguma proteção para as vias aéreas, devido aos reflexos laringofaríngeos. Contudo, pode ocorrer aspiração com o uso de escetamina e os reflexos de proteção podem estar diminuídos com a suplementação de outros anestésicos e relaxantes musculares, devendo assim a possibilidade de aspiração ser considerada.

Deve-se administrar atropina, escopolamina ou um outro anti-sialagogo com suficiente antecipação antes da indução da anestesia.

A administração de droperidol (0,1 mg/kg por via intramuscular) ou de diazepam (0,1 mg/kg via intramuscular), como pré-medicação, tem-se revelado eficaz para reduzir a incidência de reações na fase de recuperação.

Início e Duração: Como acontece com outros anestésicos gerais, a resposta individual à escetamina varia até certo ponto, de acordo com a dose, a via de administração, a idade do paciente e com administração ou não de outros anestésicos, de modo que não podem ser feitas recomendações posológicas absolutamente fixas. A dose de escetamina deve ser ajustada às necessidades de cada paciente.

Pelo fato da indução da anestesia após a injeção inicial intravenosa de escetamina ser rápida, o paciente deve ser mantido em posição assistida durante a injeção. Em geral, uma dose intramuscular de 10 mg/kg produz anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção e via de regra a anestesia dura de 12 a 25 minutos. A recuperação da consciência é gradativa.

Uso Pediátrico: Doses intramusculares, durante estudos em crianças, nos limites de 9 a 13 mg/kg, normalmente produziram anestesia cirúrgica dentro de 3 a 4 minutos após a injeção, com efeito anestésico de 12 a 25 minutos de duração.

Indução:

Via Intravenosa: A dose inicial de escetamina administrada intravenosamente pode variar entre 1 mg/kg a 4,5 mg/kg. A dose média necessária para produzir anestesia cirúrgica, de 5 a 10 minutos de duração, tem sido de 2 mg/kg.

Recomenda-se que o produto seja administrado lentamente num período de 60 segundos. A administração mais rápida pode resultar em depressão respiratória e aumento da pressão arterial.

Alternativamente, em pacientes adultos, pode ser usada na indução de anestesia, dose intravenosa de 1 mg a 2 mg/kg de escetamina, numa velocidade de 0,5 mg/kg/minuto. Pode ser usado adicionalmente diazepam, em doses de 2 mg a 5 mg, administradas em seringas separadas por 60 segundos. Na maioria dos casos, são suficientes 15 mg, ou menos, de diazepam intravenoso. A incidência de manifestações psicológicas particularmente observações sobre o sonho e delírio de emergência, podem ser reduzidas pelo esquema de indução proposto acima.

Via Intramuscular: A dose inicial de escetamina administrada intramuscularmente pode variar entre 6,5 a 13 mg/kg. A dose de 10 mg/kg normalmente produz anestesia cirúrgica de 12 a 25 minutos de duração.

Manutenção da Anestesia:

A diminuição do grau de anestesia pode ser indicada pelo nistagmo, pelos movimentos em resposta a estímulos e pela vocalização.

A anestesia é mantida pela administração de doses adicionais de escetamina por via intravenosa ou por via intramuscular, independentemente da via empregada para indução.

A dose de manutenção deve ser ajustada de acordo com as necessidades anestésicas do paciente e se outro agente anestésico for usado.

Na hipótese de se preferir a via intravenosa para manutenção da anestesia, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intravenosa acima recomendada.

No caso de ser preferida a via intramuscular, cada dose adicional deverá ser a metade da dose total intramuscular acima recomendada. Quanto maior for a dose administrada de escetamina tanto maior será o tempo de recuperação.

Durante a anestesia poderão ocorrer movimentos involuntários e tônico-clônicos das extremidades. Esses movimentos não implicam num plano superficial de anestesia, nem indicam necessidade de se administrar doses adicionais do produto.

Pacientes adultos induzidos com escetamina potencializado com 2 a 5 mg de diazepam intravenoso, podem ser mantidos por escetamina administrada por infusão lenta, por técnica de microgotejamento, com a dose de 0,1 a 0,5 mg/minuto, conforme necessário. Na maioria dos casos são suficientes 20 mg ou menos de diazepam intravenoso total, para a indução combinada e manutenção. Contudo, doses levemente maiores de diazepam podem ser necessárias, dependendo da natureza e duração da cirurgia, estado físico do paciente e outros fatores. A incidência de manifestações psicológicas, particularmente observações de sonhos e delírio de emergência, pode ser reduzida pelo esquema de manutenção proposto acima.



Como Agente Indutor antes do uso de outros Anestésicos Gerais:

A indução é realizada por meio de uma dose única, intravenosa ou intramuscular, especificada acima. Em seguida administra-se o anestésico principal. O momento da administração varia de acordo com a via de aplicação da escetamina e do tempo necessário para que o anestésico principal atue com plena eficácia.

Se o produto tiver sido administrado por via intravenosa e o anestésico de manutenção for de ação lenta, poderá ser necessário administrar uma segunda dose de escetamina, 5 a 8 minutos após a administração da primeira dose.

Se o produto tiver sido administrado por via intramuscular e o anestésico de manutenção for de ação rápida, pode-se retardar sua administração em até 15 minutos após a injeção de escetamina.

Como Suplemento de outros Anestésicos:

O produto é clinicamente compatível com os anestésicos locais ou gerais de uso corrente, desde que a ventilação pulmonar adequada seja mantida. As doses de escetamina empregadas em associação com outros anestésicos variam dentro dos mesmos limites das doses indicadas para indução de anestesia, conforme acima indicado. Contudo, o uso de outro anestésico em conjunto com a escetamina permite a redução das doses da mesma.

O produto pode ser diluído em solução de glicose 5% ou cloreto de sódio 0,9% e misturar bem.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Frequente:

Hipertensão (aumento da pressão arterial) e aumento da frequência cardíaca.

Delírio, sonhos, confusão. A incidência dessas reações é mais baixa em pacientes jovens (15 anos de idade ou menos) e em pacientes de idade avançada (mais de 65 anos).

Infrequente:

Hipotensão (queda da pressão arterial) e bradicardia, depressão respiratório ou apneia relacionada à dose elevada. Movimentos tônicos e clônicos, anorexia, náuseas e vômitos.

Raro: Arritmia cardíaca, laringoespasmo, diplopia, nistagmo, elevação da pressão intra-ocular.

Não classificado: obstrução das vias respiratórias, convulsões, exantema, sialorreia, erupção morbiliforme.

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

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

A administração de uma dose excessiva de escetamina poderá ser seguida de depressão respiratória. A utilização de ventilação mecânica, que mantenha uma saturação adequada do oxigênio sanguíneo e eliminação de dióxido de carbono, é preferível ao emprego de analépticos.

A escetamina oferece ampla margem de segurança, doses excessivas acidentais de até 10 vezes maiores que as habituais têm sido seguidas de recuperação prolongada, porém completa.



Toxicidade: A toxicidade aguda da escetamina tem sido estudada em várias espécies. Em camundongos adultos e ratos os valores de DL₅₀ intraperitoneal, são aproximadamente 100 vezes em média da dose intravenosa humana e aproximadamente 20 vezes em média da dose intramuscular humana.
Um leve aumento da toxicidade aguda observada em ratos recém-nascidos não foi suficientemente elevado para sugerir um perigo eminente quando usado em crianças.

Injeções intravenosas diárias em ratos, 5 vezes, em média, maiores que a dose intravenosa humana e injeção intramuscular em cachorros de 4 vezes, em média, maiores que a dose intramuscular humana, demonstraram excelente tolerância por longos períodos como 6 semanas. Da mesma forma, sessões anestésicas duas vezes por semana, de 1, 3 ou 6 horas de duração, em macacos, em um período de 4 a 6 semanas, foram bem toleradas.

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 N.º 1.0298.0213

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rodovia Itapira-Lindoia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/caixa.

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

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTES MEDICAMENTOS PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE**

R_0213_03



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Fis 4594
 Proc Nº 02312023
 Ass. *[Assinatura]*

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
29/04/2022	---	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação à RDC 607/22	VP e VPS	Solução injetável
23/06/2021	2435281/21-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	Adequação DCB	VP e VPS	Solução injetável
12/03/2021	0974668/21-4	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	9. Reações adversas (VigiMed)	VPS	Solução injetável
26/08/2019	2052407/19-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	6. Como devo usar este medicamento? 8. Posologia e modo de usar	VP e VPS	Solução injetável
11/02/2019	0126212/19-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/05/2017	0934924/17-3	Inclusão de nova apresentação	30/04/2018	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
14/12/2018	1180511/18-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Identificação do medicamento	VP e VPS	Solução injetável
05/11/2015	0966647/15-8	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Inclusão de nova apresentação e separação das bulas de frasco-ampola e ampola	VP e VPS	Solução injetável
20/06/2014	0488273/14-3	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Solução injetável



ROCURON[®]
(brometo de rocurônio)

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**Rocuron®**
brometo de rocurônio**MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.****APRESENTAÇÃO**

Embalagens contendo 25 frascos-ampola de 5 mL de solução de 10 mg/mL de brometo de rocurônio.

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**COMPOSIÇÃO****Cada mL da solução injetável contém:**

brometo de rocurônio.....10 mg

veículo estéril q.s.p1 mL

Excipientes: acetato de sódio, cloreto de sódio, ácido acético, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

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

Rocuron® (brometo de rocurônio) é indicado para ser usado juntamente com a anestesia geral para facilitar a intubação traqueal em procedimentos de rotina e indução de sequência rápida de anestesia, bem como para relaxar a musculatura esquelética durante as intervenções cirúrgicas. O brometo de rocurônio também é indicado para pessoas internadas em Unidade de Terapia Intensiva (UTI), para facilitar a intubação e a respiração artificial.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O brometo de rocurônio pertence ao grupo de substâncias chamadas relaxantes musculares, as quais são utilizadas durante cirurgias como parte da anestesia geral. Quando você é operado, seus músculos precisam estar completamente relaxados. Isso facilita a tarefa do cirurgião. Normalmente, os nervos enviam mensagens aos músculos por impulsos. O brometo de rocurônio age bloqueando esses impulsos, de modo que os músculos ficam relaxados. Uma vez que os músculos que participam da respiração também se tornam relaxados, você precisará de ajuda para respirar (respiração artificial) durante e depois da cirurgia, até que possa respirar por si só. Durante a cirurgia o efeito dos relaxantes musculares é constantemente verificado e, se necessário, é administrado mais medicamento. Ao final da cirurgia, permite-se que os efeitos de brometo de rocurônio sejam eliminados e você pode começar a respirar por si só. Algumas vezes, administra-se outro medicamento para acelerar esse processo. O brometo de rocurônio pode, também, ser utilizado em Unidades de Terapia Intensiva para manter seus músculos relaxados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa hipersensível (alérgica) ao rocurônio, ao íon brometo ou a qualquer outro componente da fórmula de ROCURON®.

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

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

Seu histórico médico pode influenciar o modo como o brometo de rocurônio deve ser administrado. Informe ao seu médico se você apresenta ou já apresentou alguma das seguintes condições:

- Alergia a relaxantes musculares;
- Função renal diminuída ou doença renal;
- Doença cardíaca;
- Inchaço (retenção de líquido, por exemplo, nos tornozelos);
- Doença do fígado ou da vesícula, ou função do fígado diminuída;
- Doenças afetando os nervos ou músculos;

Determinadas condições médicas podem influenciar o modo de funcionamento de brometo de rocurônio. Por exemplo:

- Níveis baixos de potássio no sangue
- Níveis elevados de magnésio no sangue
- Níveis baixos de cálcio no sangue
- Níveis baixos de proteínas no sangue
- Desidratação
- Muito ácido no sangue
- Muito dióxido de carbono no sangue
- Indisposição geral
- Sobrepeso
- Queimaduras

Se você apresenta algumas dessas condições, seu médico levará esse fato em consideração ao decidir sobre a dose correta de brometo de rocurônio para você.

Gravidez e lactação

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

Se você estiver grávida ou suspeita que possa estar, ou se estiver amamentando, peça orientação ao seu médico antes de brometo de rocurônio ser administrado a você.

Uso em crianças e idosos

O brometo de rocurônio pode ser utilizado em crianças (desde recém-nascidos a termo até adolescentes) e idosos, mas seu médico deve primeiro avaliar seu histórico médico.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir e utilizar máquinas

Seu médico informará quando for seguro dirigir e operar máquinas potencialmente perigosas depois que brometo de rocurônio tiver sido administrado a você.

Interações medicamentosas

Informe ao seu médico se está tomando ou se tomou recentemente algum outro medicamento, incluindo os obtidos sem receita médica. Isso ajudará o seu médico a decidir sobre a dose correta de brometo de rocurônio para você.

Os seguintes medicamentos podem influenciar os efeitos de brometo de rocurônio:

Medicamentos que aumentam os efeitos de brometo de rocurônio:

- Determinados medicamentos utilizados para fazer você dormir durante a cirurgia (anestésicos)
- Uso prolongado de corticosteroides concomitantemente com brometo de rocurônio na Unidade de Terapia Intensiva (medicamentos anti-inflamatórios)
- Determinados medicamentos que são utilizados para tratar infecções bacterianas (antibióticos)
- Determinados medicamentos usados para transtorno bipolar (lítio)
- Determinados medicamentos para doença cardíaca ou pressão arterial elevada (quinidina, antagonistas do cálcio, agentes betabloqueadores)
- Determinados medicamentos usados para tratamento da malária (quinino)
- Medicamentos que causam aumento do volume da urina (diuréticos)
- Sais de magnésio
- Anestésicos locais (lidocaína, bupivacaína)
- Uso de medicamentos para epilepsia durante uma cirurgia (fenitoína)

Medicamentos que diminuem os efeitos de brometo de rocurônio:

- Uso prolongado de medicamentos para epilepsia (fenitoína e carbamazepina)
- Medicamentos para inflamação do pâncreas, distúrbios da coagulação do sangue ou perda aguda de sangue (inibidores de protease; gabexato, ulinastatina)

Medicamentos que apresentam efeito variável sobre brometo de rocurônio:

- Outros relaxantes musculares

O brometo de rocurônio pode influenciar os efeitos dos seguintes medicamentos:

- O efeito dos anestésicos locais (lidocaína) pode ser aumentado.

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

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

Este medicamento deve ser armazenado em sua embalagem original e conservado sob refrigeração (entre 2 e 8°C), e protegido da luz.

Pode ser conservado entre 8 e 30°C por um período de até 4 semanas.

Os frascos não utilizados nesse período não devem ser colocados de volta em geladeira, devendo ser descartados.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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.

Do ponto de vista microbiológico, o produto diluído deve ser utilizado imediatamente, caso contrário, os tempos e condições de armazenamento antes da administração são de responsabilidade do usuário/administrador e, normalmente, não devem ser superiores a 24 horas em temperatura entre 2 e 8°C, a menos que a diluição tenha sido feita em condições de assepsia controlada e validada.

Após aberto, deve ser utilizado imediatamente, pois não contém conservantes.

Rocuron® é uma solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis. Incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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

Seu médico determinará a dose. Você receberá o brometo de rocurônio antes e/ou durante os procedimentos cirúrgicos. A dose usual é de 0,6mg de brometo de rocurônio por kg de peso corporal e o efeito apresenta duração de 30 a 40 minutos. Durante o procedimento, será verificado se o brometo de rocurônio ainda está agindo. Se for necessário, você receberá doses adicionais. A dose dependerá de vários fatores, tais como possíveis interações com algum outro medicamento que você pode ter recebido, duração esperada do procedimento cirúrgico, idade e estado de saúde.

Método e via de administração

O brometo de rocurônio não é para ser administrado por você mesmo. O brometo de rocurônio é uma solução para ser injetada na veia como injeção única ou infusão contínua, administrada por um médico ou enfermeiro.

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?

Não aplicável ao produto em questão.

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

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

Assim como todos os medicamentos, o brometo de rocurônio pode causar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

As reações adversas incomuns ou raras (ocorrendo em 0,01% - 1% dos pacientes) observadas são:

- Aumento da frequência cardíaca (taquicardia)
- Diminuição da pressão sanguínea (hipotensão)
- Aumento ou diminuição do efeito de brometo de rocurônio
- Dor no local da injeção
- Prolongamento do efeito relaxante muscular de brometo de rocurônio

As reações adversas muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) observadas são:

- Reações de hipersensibilidade, como alterações na pressão sanguínea ou frequência cardíaca e choque como uma consequência de muito pouco sangue na circulação

Fls 4599
Proc. Nº 023/2023
Ass. [Assinatura]

- Tensão no tórax por contrações dos músculos da respiração (broncoespasmo)
- Alterações da pele (por exemplo, inchaço, vermelhidão, erupções ou urticária)
- Febre repentina com aumento da frequência cardíaca, respiração rápida e rigidez, dor e/ou fraqueza nos músculos
- Fraqueza muscular ou paralisia
- Disfunção muscular prolongada, normalmente observada quando brometo de rocurônio e corticosteroides (medicamentos anti-inflamatórios) são utilizados ao mesmo tempo na Unidade de Terapia Intensiva em pacientes criticamente debilitados (miopatia esteroide).
- Reações oculares, por exemplo, pupilas dilatadas (midriase) ou pupilas fixas.

Se alguma reação adversa se tornar grave, ou se você notar qualquer reação não mencionada nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Considerando que sua condição estará sendo monitorada pela equipe médica durante o procedimento, é improvável que você receba dose excessiva de brometo de rocurônio. Entretanto, se isso acontecer, a respiração artificial continuará até que você seja capaz de respirar sozinho novamente. É possível combater os efeitos de doses excessivas de brometo de rocurônio e acelerar sua recuperação administrando um medicamento que reverta os efeitos 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.

III- DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.0298. 0304

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

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 1918

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**





Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
							<p><u>VP</u></p> <p>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?</p>		
							<p><u>VPS:</u></p> <p>9- Reações adversas</p>		
07/03/2022	-----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	<p>Os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de ESMERON® (SPPF) publicada em 22/12/2021.</p> <p>Reapresentação da Justificativa, sem alteração do conteúdo técnico apresentado no expediente nº 0830797/22-0.</p>	VP/VPS	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL
04/03/2022	0830797/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL

4601

Fis
12/03/2020
Proc. Nº 023/2023
Ass

CRISTÁLIA
FARMACÊUTICOS LTDA.

12/03/2020	0753336/20-5	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/03/2020	0713180/20-1	SIMILAR - Mudança de condição de armazenamento adicional	09/03/2020	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL.
30/01/2019	0090421/19-0	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Apresentação III – Dizeres legais	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL.
02/01/2019	0001549/19-1	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	3. Quando não devo usar este medicamento?	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL.
14/03/2017	0405889/17-5	10450 – SIMILAR –Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/07/2014	0624693/14-1	10223 – Similar Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	29/09/2014	I- Identificação do medicamento	VP	Embalagens com 25 frascos-ampola contendo solução injetável de 10 mg/mL.
21/06/2016	1960968/16-0	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL.

Fls 4602
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. *[assinatura]*

04/05/2015	0384012/15-3	10450 - SIMILAR -Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Esmeron (Schering-Plough), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 04/02/2015	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL
13/11/2013	0955812/13-8	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão do medicamento referência Esmeron (Schering-Plough), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/07/2013, e	VP	Embalagens contendo 12 frascos-ampola com 5 mL de solução injetável de 10 mg/mL



FRESENIUS
KABI

Fls 4603

Proc. N° 023/2023

Ass. 

SOLUÇÃO DE MANITOL 20%

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável



FRESENIUS
KABI



MODELO DE BULA

Solução de manitol 20%

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Solução de Manitol 20%

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Solução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

Apresentações: frascos e bolsas de plástico transparente contendo 250 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução contém:

manitol..... 200 mg
água para injetáveis q.s.p..... 1 mL

Conteúdo calórico..... 0,8 Kcal/L
OSMOLARIDADE: 1098 mOsm/L
pH 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução de manitol é indicada para a promoção da diurese (eliminação de urina), na prevenção da falência renal aguda (parada do funcionamento dos rins) durante cirurgias cardiovasculares e/ou após trauma; redução da pressão intracraniana (cerebral) e tratamento do edema cerebral; redução da pressão intraocular elevada quando esta não pode ser reduzida por outros meios; ataque de glaucoma; promoção da excreção urinária de substâncias tóxicas; edema cerebral de origem cardíaca (do coração) e renal (dos rins).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A solução de manitol 20% aumenta a produção de urina de forma acentuada. O manitol é um diurético osmótico eliminado pelos rins. Essa ação é o fundamento para o papel do manitol na redução da pressão intracraniana (pressão dos líquidos no cérebro), do edema intracraniano (aumento da pressão no cérebro) e da pressão intraocular elevada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de manitol não deve ser utilizada em pacientes com anúria total (ausência de produção de urina), descompensação cardíaca grave (problemas graves do coração), hemorragia



FRESMIS
KABI

Fis 4605

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

intracraniana ativa (derramamento de sangue no cérebro), desidratação (perda de líquido) e edema pulmonar.

A solução de manitol nunca deve ser adicionada ao sangue total para transfusão, ou ser administrada no mesmo equipo usado para a infusão de sangue.

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

O manitol permanece fora da célula. Se concentrações elevadas de manitol estiverem presentes no soro ou caso o paciente tenha acidose (pH do sangue muito baixo), o manitol poderá atravessar a barreira hematoencefálica e causará um efeito contrário, aumentando a pressão intracraniana.

O estado cardiovascular do paciente deve ser cuidadosamente avaliado antes de administrar rapidamente o manitol, visto que uma repentina expansão do fluido extracelular pode levar a uma falha cardíaca congestiva fulminante.

O deslocamento do fluido intracelular isento de sódio para o compartimento extracelular, subsequentemente à infusão de manitol, pode reduzir a concentração sérica de sódio e agravar a hiponatremia (redução da concentração de sódio) preexistente.

Para sustentar a diurese (produção de urina), a administração de manitol pode ocultar e intensificar uma hidratação inadequada ou hipovolemia.

Injeções de manitol isento de eletrólitos não devem ser administradas em conjunto com sangue.

A monitoração apropriada dos níveis sanguíneos de sódio e potássio; o grau de hemoconcentração (concentração do sangue) ou hemodiluição (diluição do sangue), se houver; índices da função renal (dos rins), cardíaca (do coração) ou pulmonar são essenciais para evitar deslocamentos excessivos de fluidos e eletrólitos.

A administração de soluções substancialmente hipertônicas (≥ 600 mOms/L) pode causar danos às veias.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Uso em crianças, idosos e em outros grupo de risco

Não há relatos de que a solução intravenosa de manitol 20% apresente contraindicações ou efeitos colaterais no uso em idosos, crianças e mulheres que estão amamentando.

Interações Medicamentosas

São desconhecidas interações com soluções de manitol e outros medicamentos até o momento. Não deve ser utilizado como veículo de medicamento.

Pode aumentar a possibilidade de toxicidade digitalica dos glicosídeos digitalicos. Pode também potencializar os efeitos diuréticos e redutores da pressão intraocular de outros diuréticos.

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

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



FRESENIUS
KABIR

Fls 4606

PROT N° 023/2023

Ass

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

O produto deve armazenado em temperatura ambiente (15°C e 30°C).

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

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

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

Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

Isento de PVC e látex.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas e/ou frascos em SISTEMA FECHADO para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verifique nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remova a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.



FRESFILS
KABE

4607

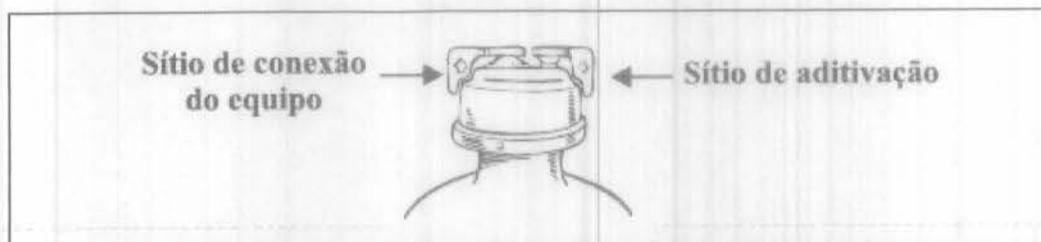
Proc. Nº 023/2023

Ass. 

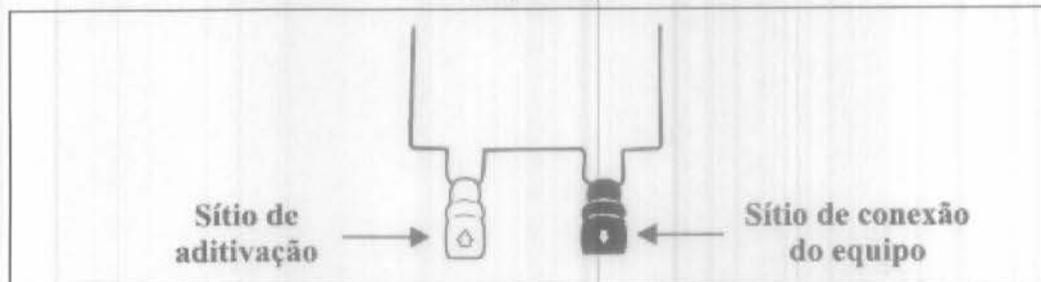
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

1. No caso das embalagens que possuem invólucro protetor (bolsas): verificar nas abas nos cantos a indicação de um picote que será utilizado para a abertura do invólucro protetor. Remover a bolsa do invólucro imediatamente antes do uso.
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool a 70%;
3. Identificar e remover o lacre do sítio de conexão do equipo. No caso dos frascos, este sítio está protegido pelo lacre de maior diâmetro. (figura 1); Quando se tratar de bolsas, o sítio de conexão do equipo poderá ser identificado pelo lacre azul (figura 2), que deverá ser retirado para a conexão ao equipo;
4. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
5. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
6. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



(Figura 1)



(Figura 2)

Para adição de medicamentos:

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Identificar o lacre do sítio de aditivação. Para os frascos, ele está protegido pelo lacre de menor diâmetro (figura 1), já para as bolsas, ele poderá ser identificado através do lacre branco (figura 2);
3. Quando se tratar de frasco: quebrar o lacre do sítio de aditivação; quando se tratar de bolsa: retirar o lacre de segurança de cor branca (sítio de aditivação);



FRESenius
KABI

Fls. 4608
Proc. Nº 023/2023
ASS.

4. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
5. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
6. Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspensos no diluente estéril e apirgênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.

Quando expostas a baixas temperaturas, soluções de manitol 20% podem cristalizar. Inspeccionar quanto à existência de cristais antes da administração. Não administrar quando verificada presença de cristais. Os cristais podem ser redissolvidos por aquecimento em banho-maria (60°C – 80°C) com agitação vigorosa periódica. Resfriar a solução à temperatura ambiente. Administrar usando equipo com filtro.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem total e a taxa de administração devem ser regidas pela natureza e severidade da condição que está sendo tratada, necessidade de fluido e débito urinário. Uma dose teste de manitol 20% de aproximadamente 200 mg/kg corporal (isto significa cerca de 75 mL de solução parenteral) infundida em um período de 3 a 5 minutos para produzir um fluxo de urina de pelo menos 30 a 50 mL/hora nas próximas 2 a 3 horas. Em crianças a dose é de 200 mg/Kg ou 6 gramas por metro quadrado de área corporal administrada durante um período de 5 minutos. Se o fluxo de urina não aumentar, pode ser administrada uma segunda dose de teste; se a resposta for inadequada, o paciente deverá ser reavaliado.

Para a redução da pressão intraocular e intracraniana, uma dose de 1,5 a 2,0 g/Kg da solução a 20% (7,5 a 10 mL/Kg) pode ser administrada durante um período de 30 minutos a 60 minutos para obter um efeito imediato e máximo. Usualmente uma redução máxima de pressão intracraniana em adultos pode ser alcançada com uma dose de 0,25 g/Kg administrada não mais frequentemente que a cada 6 a 8 horas. Um gradiente osmótico entre o sangue e o fluido cérebro-espinhal de aproximadamente 10 mOsmols produzirá uma redução satisfatória na pressão intracraniana. Redução da pressão do fluido cérebro-espinhal e intraocular ocorre em 15 minutos a partir do início da infusão de manitol e dura por 3 a 8 horas depois que a infusão é encerrada.

O uso de medicação aditiva suplementar não é recomendado.

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?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.



FRESENIUS
KABI

Fls 4609

Proc. N° 023/202

Ass. 

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

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

A solução de manitol 20% administrada em doses elevadas retira do interior para o exterior da célula, causando expansão excessiva dos vasos sanguíneos, podendo resultar em desidratação dos tecidos, insuficiência cardíaca congestiva (falência do coração), desidratação cerebral (particularmente em pacientes com insuficiência renal) e edema pulmonar. A rápida administração de manitol 20% causou hipotensão em pacientes submetidos à craniotomia (cirurgia cerebral). A solução de manitol 20% pode causar insuficiência renal oligúrica (falência dos rins com reduzida produção de urina) em pacientes recebendo manitol para tratamento da hipertensão intracraniana. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

A administração por via intravenosa de manitol pode causar náusea, vômitos, sede, dor de cabeça, tontura, tremores, febres, taquicardia (aceleração do coração), dor no peito, hipernatremia (aumento da concentração de sódio no sangue), desidratação, visão borrada, urticária (coceira) ou hipertensão (aumento da pressão arterial). Reações de hipersensibilidade (alergia) também foram descritas.

O extravasamento da solução pode causar edema (inchaço) e necrose da pele.

Tromboflebite (formação de coágulo e inflamação das veias) também pode ocorrer.

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

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

A superdose da solução de manitol 20% pode causar sobrecarga do coração e desenvolvimento de inchaço agudo no pulmão e alterações de balanço hidroeletrólítico.

Dentre os sintomas relacionados estão náuseas, vômitos, cefaleias, tremores e dores no peito. Em caso de superdose, interromper a administração. Técnica de hemodiálise elimina o manitol restabelecendo o equilíbrio hídrico e osmolar.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. 1.0041.0122

Farmacêutica Responsável: Cíntia M. P. Garcia CRF-SP 34871

Fabricado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Aquiraz – CE

Registrado por:

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP

CNPJ 49.324.221/0001-04 – Indústria Brasileira

SAC 0800 7073855

Uso restrito a hospitais

Venda sob prescrição médica



FRESENIUS
KABI

Fls 4610

Proc. Nº 023/2023

Ass. [Signature]



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/05/2014	0412590/14-8	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP e VPS	Todas
01/03/2019	0197363/19-1	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VPS	Todas
23/04/2021	----	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	8. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Todas



JP Indústria Farmacêutica S.A.

CLISTEROL 12%
solução de glicerina 12%

APRESENTAÇÃO:

Solução estéril.

Apresentação: solução estéril em frascos plásticos de 500 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: Exclusivamente via retal.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

A solução contém:

Glicerina12,0 g
Água para injeção.....100 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é utilizado na lavagem intestinal (Clister).

2. COMO FUNCIONA ESTE MEDICAMENTO?

A glicerina é considerada uma substância com características laxativas. É um agente hiperosmótico, com propriedades de lubrificação e umedecimento. Administrado via retal, promove a evacuação fecal.

Com propriedade higroscópica e osmótica, atrai água para o intestino, promovendo a evacuação.

O uso de laxante se faz necessário em certas condições, por exemplo, em pacientes com hemorroidas, após cirurgias ou quando a constipação é aguardada por problemas neurológicos, alterações hormonais ou gravidez e ainda, quando do tratamento de certas drogas, como os analgésicos opioides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos casos de pessoas portadoras de apendicite, obstrução intestinal, hemorragia retal não diagnosticada e lesões intestinais.

Em algumas situações como em casos cirurgia recente do trato digestivo, hemorragia digestiva, traumatismos abdominais e taquicardia requerem cuidados especiais.

Gravidez: Categoria A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (Categoria A conforme RE 1548/03).



JP Indústria Farmacêutica S.A.

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

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

A glicerina deve ser utilizada com precaução por pacientes com risco de hipervolemia, insuficiência cardíaca ou distúrbio renal.

Pessoas desidratadas devem utilizar o medicamento com precaução, uma vez que há o risco de agravar a situação. Os enemas só devem ser usados quando há clara indicação para isso e não se dispõe de substituto adequado.

ATENÇÃO: Não misture medicamentos diferentes, a troca pode ser fatal.

Administrar de acordo com orientação médica.

Ocorrendo reações de hipersensibilidade, a administração deve ser suspensa.

Evitar o uso quando constatado odor desagradável ou corpos estranhos no produto.

Gravidez: Categoria A.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica ou do cirurgião-dentista (Categoria A conforme RE 1548/03).

Informar ao médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento.

Uso pediátrico, geriátrico e outros grupos de risco

Uso pediátrico

Deve-se ter precaução especial no uso em crianças. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

Uso em idosos

Deve-se ter precaução especial em pacientes idosos debilitados ou não. Devido ao grande risco de sepses, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico.

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.

Interação Medicamentosa

Não apresenta.



JP Indústria Farmacêutica S.A.

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15-30°C).

Prazo de validade:
24 meses após a Data de Fabricação.

Número do lote, data de fabricação e validade:
Vide embalagem.

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

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Aspectos físicos e características organolépticas do produto: solução límpida, incolor, livre de partículas estranhas e turbidez.

Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma a guarda de conservação da solução utilizada, devendo ser descartada. Este medicamento é um líquido, límpido, incolor e inodoro. Isento de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora de alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O modo correto de aplicação e administração do medicamento é pela via retal.

O volume aplicado da solução varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente.

Via de administração: retal e individualizada

Uso adulto e pediátrico

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, PISAR OU COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO



**Modo de usar e Cuidados de conservação depois de aberto**

A solução de glicerina é aplicada normalmente à temperatura do corpo, utilizando a sonda que acompanha o produto.

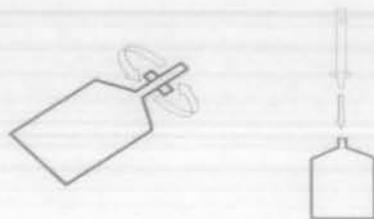
Para soluções a 12%, a dose mínima recomendada é de 250 mL/dia e a dose máxima de 1000 mL/dia.

Em caso de constipação crônica, com irritação da mucosa intestinal, convém utilizar a solução em menor concentração intermitentemente, até que o efeito seja alcançado, pois será menos irritante.

Modo de usar

Girar lacre de proteção do frasco até seu rompimento e total remoção. Utilizar a sonda que acompanha o produto acoplado ao frasco (vide figura a seguir). Lubrificar a sonda com a própria solução do produto, comprimindo o frasco e permitindo que uma pequena porção esorra sobre a sonda. Por ser uma solução estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Observar contra a luz e se houver turvação no produto ou indícios de violação do frasco, o mesmo não deverá ser utilizado.



Escolha, dentre as posições sugeridas abaixo, a que for mais conveniente:

Lado esquerdo: deitar sobre o lado esquerdo, com joelhos em flexão e braços relaxados.



Joelho-tórax: ajoelhar-se e baixar a cabeça e o tórax para frente, até que o lado esquerdo da face repouse na superfície, deixando os braços em posição confortável.



Autoadministração: o processo mais indicado é assumir a posição indicada, deitando sobre uma toalha, colocada em ambiente de fácil higienização. Inserir suavemente a sonda no reto.

Não forçar a inserção do frasco, pois pode resultar em perfuração e/ou abrasão do reto.

Comprima o frasco até ser expelido quase todo o conteúdo. Retire a cânula do reto e descarte as embalagens e a sonda. Não é necessário esvaziar completamente o frasco pois ele contém quantidade de líquido superior à necessária para o uso eficaz.

Por ser de caráter estéril, não se procede em hipótese alguma a guarda e conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas, serem descartadas.

Devido ao grande risco de sepse, o produto deve ser manipulado com material estéril e método asséptico. Duração do tratamento a critério médico.

Siga corretamente o modo de usar.

Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do médico ou do farmacêutico.

Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião dentista.

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

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas, porém uma reação observada é a desidratação.

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

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

O tratamento deve ser sintomático. Não foram encontrados dados na literatura em relação à superdosagem do medicamento, por se tratar de medicamentos de uso exclusivamente retal à base de glicerina em solução aquosa.

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.0491.0011.001-3

Farmacêutico Responsável: João Júnio P. Melo – CRF SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:

JP Indústria Farmacêutica S.A.

Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50 – **Indústria Brasileira**

Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555

Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada em 15/12/2020.





Prometazol®
cloridrato de prometazina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

25 mg/mL

Prometazol®
cloridrato de prometazina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
25 mg/mL – Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução de Prometazol® injetável contém:

Cloridrato de prometazina.....	25 mg
Excipientes*.....	1 mL

(ácido acético glacial, acetato de sódio anidro, ácido ascórbico, bissulfito de sódio, cloreto de cálcio di-hidratado, edetato dissódico, fenol, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.)

Fls 4615
Proc. Nº 023/2023
Ass [assinatura]

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é indicado no tratamento dos sintomas das reações anafiláticas (reação rápida e progressiva a umasubstância) e reações alérgicas. Graças à sua atividade antiemética (proporciona alívio de náuseas e vômitos), éutilizado também na prevenção de vômitos do pós-operatório e dos enjoos de viagens.

Pode ser utilizado, ainda, na pré-anestesia e na potencialização de analgésicos, devido à sua ação sedativa (calmante).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-histamínicos os quais apresentam em comum a propriedade de se opor aos efeitos de uma substância natural chamada histamina, a qual é produzidapelo organismo durante uma reação alérgica principalmente na pele, nos vasos e nas mucosas (conjuntival,nasal, brônquica e intestinal).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes com conhecida hipersensibilidade (alergia) à prometazina ououtros derivados fenotiazínicos (grupo de medicamentos da prometazina) ou a qualquer componente da fórmula,assim como aos portadores de discrasias sanguíneas (distúrbios da coagulação do sangue) ou com antecedentesde agranulocitose (caracterizada por uma grande redução do número de células do sangue chamadasgranulócitos) com outros fenotiazínicos, em pacientes com risco de retenção urinária ligado a distúrbiosuretroprostáticos (relacionados à uretra – canal que conduz a urina, e próstata – glândula do sistema reprodutormasculino), e em pacientes com glaucoma, glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).

Não deve ser usado também em associação ao álcool e sultoprida (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Interações Medicamentosas”).

Em mulheres durante a amamentação (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento - Gravidez e Amamentação”).

Você deverá informar ao seu médico se tiver problemas de sangue, de urina ou glaucoma, se tiver conhecimento de ter sensibilidade à prometazina ou outros derivados fenotiazínicos, se você tem algum histórico pessoal ou familiar de doença cardíaca ou se você tem batimento cardíaco irregular.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) não deve ser utilizado em pacientes em coma ou sofrendo de depressão do Sistema Nervoso Central por qualquer causa.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado caso você tomou inibidores da monoamina oxidase até 14 dias antes.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade (ver item “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

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

ADVERTÊNCIAS

Devido ao risco de fotossensibilidade (potencial de causar sensibilidade à luz), a exposição ao sol ou à luz ultravioleta deve ser evitada durante ou logo após o tratamento.

A prometazina não deve ser usada em crianças com menos de dois anos de idade devido ao potencial risco de depressão respiratória fatal (ver item “Quando não devo usar este medicamento”).

Em caso de persistência ou de agravamento dos sintomas alérgicos (falta de ar, inchaço, lesões na pele, etc.) ou de sinais associados de infecção por vírus, deve-se reavaliar o paciente e as condutas adotadas.

Um problema de saúde muito grave e, por vezes fatal, chamado Síndrome Maligna dos Neuroléptico (síndrome em reação ao uso de certos medicamentos que cursa com aumento da temperatura do corpo, alteração do nível de consciência, aumento da contração do músculo, insuficiência respiratória) pode acontecer. Pare o tratamento e avise seu médico imediatamente se você tiver febre alta, câibras ou rigidez muscular, tonturas, dor de cabeça intensa, batimentos cardíacos rápidos, confusão, agitação, alucinações, ou se suar muito.

Use este medicamento apenas como recomendado. Não exceda a dose recomendada. Houve relatos de casos de abuso por prometazina.

A prometazina pode retardar o diagnóstico precoce de obstrução intestinal ou aumento da pressão intracraniana por meio da supressão do vômito.

A prometazina pode mascarar os sinais de alerta de ototoxicidade causada por medicamentos ototóxicos, como por exemplo os salicilatos.

PRECAUÇÕES

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivo de Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode secar ou tornar as secreções pulmonares espessas e prejudicar a expectoração. Logo, deve ser utilizado com precaução em pacientes com asma, bronquite ou bronquiectasia.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser usado com precaução em pacientes que estejam em tratamento com tranquilizantes (calmantes) ou barbitúricos, pois poderá ocorrer potencialização da atividade sedativa (aumento da sonolência).

Converse com seu médico caso você apresente epilepsia para que ele realize um monitoramento clínico e eventualmente eletroencefalográfico.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser utilizado com cautela nas seguintes situações:

- em pacientes com doença arterial coronariana grave.
- em pacientes com glaucoma de ângulo estreito.
- em pacientes com epilepsia.
- em pacientes com insuficiência hepática (do fígado).
- em pacientes com insuficiência renal (dos rins).
- em pacientes com obstrução do colo da bexiga.
- deve-se ter cautela em pacientes com obstrução piloroduodenal.
- Indivíduos (especialmente os idosos) com sensibilidade aumentada à sedação, à hipotensão ortostática (queda de pressão quando se está em pé), e às vertigens;
- Em pacientes com constipação crônica por causa do risco de íleo paralítico (obstrução do intestino);
- Em eventual hipertrofia prostática (aumento da próstata).
- Nos indivíduos portadores de determinadas afecções cardiovasculares (relativas ao coração e ao sistema circulatório) que aumentam as batidas do coração, por causa dos efeitos taquicardizantes e hipotensores (diminuição da pressão) das fenotiazinas.
- Nos casos de insuficiência hepática (do fígado) e/ou renal (dos rins) grave por causa do risco de acúmulo.

Fls 4616

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

- Como as demais drogas sedativas ou depressoras do SNC (sistema nervoso central), Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser evitado em pacientes com história de apneia noturna (pausa na respiração durante o sono).
- Bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool devem ser evitados durante tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina).

Caso seja realizada a injeção endovenosa, apesar de não recomendada, deve ser feita com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção endovenosa, pare imediatamente o procedimento, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida.

A injeção intravenosa deve ser realizada com extremo cuidado para evitar extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida, o que poderia levar a necrose e gangrena periférica. Se o paciente se queixar de dor durante a injeção intravenosa, pare imediatamente a injeção, pois isto pode ser um sinal de extravasamento ou injeção intra-arterial inadvertida. A injeção intramuscular também deve ser realizada com cuidado para evitar injeção subcutânea inadvertida, o que poderia levar a necrose.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou se for tomar outros medicamentos, como:

- medicamentos para o tratamento de batimentos cardíacos irregulares (antiarrítmicos)
- antidepressivos
- antipsicóticos
- antimicrobianos

Gravidez e amamentação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com Prometazol® (cloridrato de prometazina) ou após o seu término. Informar ao médico se estiver amamentando.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser utilizado durante a gravidez sob orientação médica, e, seu uso é desaconselhado durante a amamentação.

Não há dados suficientes sobre alterações na formação do feto devido ao uso deste medicamento durante a gravidez. Por isso, durante a gravidez, Prometazol® (cloridrato de prometazina) só deve ser usado sob orientação médica, avaliando-se sempre a relação risco-benefício.

Um ligeiro aumento do risco de malformações cardiovasculares tem sido colocado em evidência na espécie humana. Por consequência, recomenda-se que não seja utilizado durante os três primeiros meses de gravidez.

No final da gravidez, em casos de tratamento materno prolongado, há possibilidade de ocorrer sonolência ou hiperexcitabilidade (agitação) no recém-nascido. Converse com o médico sobre a necessidade de manter o recém-nascido em observação em caso de administração de prometazina à mãe no final da gravidez.

Quando a prometazina foi administrada em altas doses durante o final da gravidez, ela causou distúrbios neurológicos prolongados na criança. A prometazina só deve ser usada na gravidez se os possíveis benefícios para o paciente superarem o possível risco para o feto.

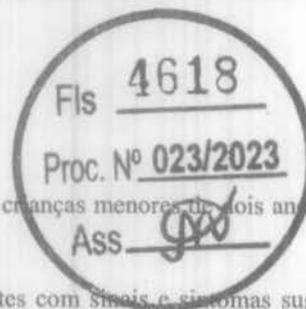
Considerando a possibilidade de sedação ou de excitação paradoxal (em vez de ficar sedado, o paciente fica mais agitado ainda) do recém-nascido, e também dos riscos de apneia do sono (transtornos caracterizados por paradas múltiplas da respiração durante o sono) causadas pelos fenotiazínicos, o uso deste medicamento não é recomendado durante a amamentação.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) é excretado no leite materno. Existem riscos de irritabilidade e excitação neonatal. Não é recomendado o uso de Prometazol® (cloridrato de prometazina) durante a amamentação.

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

Populações especiais

Idosos: os pacientes idosos, em razão das funções hepática (do fígado) e renal (dos rins) reduzidas, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente sintomas extrapiramidais, falta de coordenação motora e tremores, e, por isso, recomenda-se cautela na administração de Prometazol® (cloridrato de prometazina) em idosos.



Crianças e adolescentes: a prometazina não deve ser utilizada em crianças menores de dois anos devido ao risco de depressão respiratória fatal (inibição do ritmo respiratório).

O uso de prometazina deve ser evitado em crianças e adolescentes com sinais e sintomas sugestivos da Síndrome de Reye (uma doença grave que acomete o cérebro e fígado e está relacionada a uma infecção viral e o uso de medicamentos do grupo dos salicilatos).

Os derivados da fenotiazina podem potencializar o prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma que representa a atividade de despolarização e repolarização ventricular do coração), o que aumenta o risco de aparecimento de arritmias ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento de QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT adquirido (isto é, induzido por drogas). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes de iniciar o tratamento com um derivado da fenotiazina e conforme considerado necessário durante o tratamento (ver item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) afeta consideravelmente a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-álcool

Associações desaconselhadas

A associação com álcool aumenta os efeitos sedativos dos anti-histamínicos H1. Por isso recomenda-se evitar a ingestão de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool durante o tratamento.

Medicamento-medicamento

Prometazol® (cloridrato de prometazina) aumentará a ação de agente anticolinérgico, antidepressivo tricíclico, sedativo ou hipnótico.

Associações desaconselhadas

A associação com sultoprida apresenta um risco maior de alterações do ritmo do coração.

Associações a serem consideradas

A ação sedativa da prometazina é aditiva aos efeitos de outros depressores do SNC (sistema nervoso central), como derivados morfínicos (analgésicos narcóticos e antitussígenos), metadona, clonidina e compostos semelhantes, sedativos, hipnóticos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes. Portanto, estes agentes devem ser evitados ou, então, administrados em doses reduzidas a pacientes em uso de prometazina.

A associação com atropina e outras substâncias atropínicas (antidepressivos imipramínicos, antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida, neurolépticos fenotiazínicos) pode resultar em efeitos aditivos dos efeitos indesejáveis atropínicos como a retenção urinária, constipação intestinal e secura da boca. Evitar o uso com IMAO, pois estes prolongam e intensificam os efeitos anticolinérgicos da prometazina (secura da boca, dilatação da pupila, aumento dos batimentos cardíacos).

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode causar hipotensão (pressão baixa), e pode ser necessário ajuste da dose da terapia anti-hipertensiva.

A injeção de Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode aumentar a tolerância à glicose.

Medicamento-exame laboratorial

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser descontinuado pelo menos 3 dias antes do início dos testes cutâneos, pois pode inibir a resposta cutânea à histamina, produzindo resultados falso-negativos.

É necessário cuidado especial quando a prometazina é usada concomitantemente com medicamentos conhecidos por causar prolongamento do intervalo QT (como antiarrítmicos, antimicrobianos, antidepressivos, antipsicóticos) para evitar a exacerbção do risco de prolongamento do intervalo QT.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) pode interferir nos testes imunológicos de gravidez na urina produzindo resultados falso-positivos ou falso-negativos.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

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

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A escolha da forma farmacêutica e da posologia deve ser feita em função do distúrbio a ser tratado e exclusivamente sob orientação médica.

Prometazol® (cloridrato de prometazina) deve ser reservado aos casos de urgência, devendo ser administrado por via intramuscular, em doses a serem estabelecidas por seu médico.

A dosagem habitual para o tratamento do quadro agudo varia entre 25 a 50 mg intramuscular profunda, sendo que a dose não deve exceder 100 mg/dia.

A continuação do tratamento, após melhora do quadro agudo, sempre que possível, deve ser feita pela via oral.

A administração endovenosa não é recomendada, pois possui riscos. A administração subcutânea e/ou intra-arterial não deve ser utilizada.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intramuscular conforme recomendado pelo médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento. Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia.

Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

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

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

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

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

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

Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)



Distúrbios do Sistema Imunológico

Frequência desconhecida: foram notificadas reações alérgicas, incluindo urticária, erupção cutânea, prurido e reação anafilática.

Distúrbios da Pele e do Tecido Subcutâneo

Frequência desconhecida: reação de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Distúrbios do Sistema Nervoso

Frequência desconhecida: Síndrome Maligna dos Neurolépticos, os idosos são particularmente suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos e confusão devido ao Prometazol® (cloridrato de prometazina), sonolência, tonturas, dores de cabeça, efeitos extrapiramidais incluindo espasmos musculares, movimentos tipo tiques da cabeça e face.

Metabolismo e Distúrbios Nutricionais

Frequência desconhecida: anorexia (redução ou perda do apetite).

Distúrbios gastrointestinais

Frequência desconhecida: desconforto epigástrico, boca seca.

Distúrbios oculares

Frequência desconhecida: visão turva.

Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático

Frequência desconhecida: discrasias sanguíneas incluindo anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue em decorrência da destruição prematura dos mesmos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue).

Distúrbios Renais e Urinários

Frequência desconhecida: retenção urinária.

Distúrbios Psiquiátricos

Frequência desconhecida: bebês, recém-nascidos e prematuros são suscetíveis aos efeitos anticolinérgicos da prometazina, enquanto outras crianças podem apresentar hiperexcitabilidade paradoxal, inquietação, pesadelos, desorientação.

Distúrbios Cardíacos

Frequência desconhecida: palpitações, arritmias (descompasso dos batimentos do coração), Prolongamento QT, torsades de pointes.

Informe o seu médico **IMEDIATAMENTE** se tiver alguma das seguintes reações: batimentos cardíacos (palpitações) muito rápidos, irregulares ou fortes.

Distúrbios Vasculares

Frequência desconhecida: hipotensão (pressão baixa).

Distúrbios hepatobiliares

Frequência desconhecida: icterícia (cor amarelada da pele e olhos).

Distúrbios Gerais e Condições no Local da Administração:

Frequência desconhecida: cansaço.

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

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

Os sintomas de superdose grave são variáveis. Eles são caracterizados em crianças por várias combinações de excitação, ataxia (falta de coordenação dos movimentos), incoordenação, atetose (movimentos involuntários anormais) e alucinações, enquanto adultos podem tornar-se sonolentos e entrar em coma. Convulsões podem ocorrer tanto em adultos quanto em crianças: coma ou excitação podem preceder sua ocorrência. Pode se desenvolver taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco). Depressão cardiorrespiratória é incomum.

Doses altas podem causar arritmias ventriculares, incluindo prolongamento QT e torsades de pointes (ver item "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

O tratamento é essencialmente sintomático e de suporte. A lavagem gástrica deve ser feita o mais breve possível. Somente em casos extremos torna-se necessária a monitoração dos sinais vitais.

Procure imediatamente auxílio médico caso você sinta os seguintes sintomas: desde uma leve depressão no Sistema Nervoso Central (sonolência) e do Sistema Cardiovascular (coração e vasos sanguíneos), uma brusca queda de pressão, diminuição da capacidade respiratória, desmaio, convulsão (em pacientes idosos pode ocorrer agitação), boca seca, pupilas dilatadas e fixas, vermelhidão na face e pescoço, sintomas gastrintestinais. Pacientes idosos podem apresentar agitação.

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: 1.1343.0202

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/09/2021.

Rev.00

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/01/2022	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10457- SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	22/06/2021	2412116/21-9	11203 - SIMILAR - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	04/10/2021	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão; - Dizeres legais; - Logomarca da empresa.	VP	Caixa contendo 100 ampolas de vidro âmbar x 2 mL.





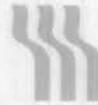
FRESENIUS
KABI

Fls 4623
Proc. Nº 023/2023
Ass. JV

Oxacilil
(oxacilina sódica)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Pó para solução injetável
500 mg



FRESENIUS
KABI

Fls 4624

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Oxacilil

oxacilina sódica

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Oxacilil

Nome genérico: oxacilina sódica

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Oxacilil 500 mg: Caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 550 mg de oxacilina sódica equivalente a 500 mg de oxacilina base.

Excipiente: fosfato de sódio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Oxacilil (oxacilina sódica) está indicado no tratamento de infecções por estafilococos produtores de penicilinase, sensíveis ao medicamento. Estudos bacteriológicos deverão ser realizados inicialmente para se determinar os microrganismos causadores e sua sensibilidade à oxacilina. Oxacilil (oxacilina sódica) pode ser usado antes da avaliação dos resultados dos testes laboratoriais para se iniciar a terapia em pacientes com suspeita de infecção estafilocócica (estafilococos produtores de penicilinase).

Oxacilil (oxacilina sódica) deve ser usado somente em infecções causadas por estafilococos produtores de penicilinase. Não deve ser administrada em infecções causadas por microrganismos sensíveis à penicilina G.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Oxacilil (oxacilina sódica) é um antibiótico do grupo das penicilinas, exerce ação bactericida (promove a morte das bactérias) por impedir que a parede celular bacteriana seja formada durante o processo de replicação das bactérias. Oxacilil (oxacilina sódica) é um medicamento rapidamente absorvido por via intramuscular. Uma dose de 500mg chega à corrente sanguínea em 30 minutos após a injeção. Por via intravenosa, a concentração máxima no sangue é atingida aproximadamente 5 minutos após a injeção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar Oxacilil (oxacilina sódica) se for alérgico às penicilinas. Você deve consultar o médico se apresentar alguma forma de alergia, antes, durante ou após o período de tratamento.

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

Hipersensibilidade

Reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais podem ocorrer em pacientes tratados com penicilina, havendo necessidade de tratamento de emergência imediato.

Se ocorrer uma reação alérgica durante a terapia, você deve descontinuar o uso do medicamento e procurar o médico imediatamente.

Superinfecções



FRESMIUS
KABI

Fls 4625

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Durante o tratamento pode ocorrer uma superinfecção resultante do supercrescimento de micro-organismos resistentes pelo uso de antibióticos. Seu médico irá propor um tratamento apropriado e, se necessário, descontinuar o medicamento.

Diarreia associada ao uso de antibióticos

Relatou-se colite pseudomembranosa (inflamação do intestino causada pela multiplicação excessiva de certas bactérias depois do uso de antibióticos de amplo espectro) com praticamente todos agentes antibacterianos, que pode variar de moderada a grave com risco de morte. Portanto, é importante considerar este diagnóstico e procurar um médico caso você apresente diarreia após a administração do medicamento.

Uso em crianças: Em crianças é aconselhável a determinação frequente dos níveis sanguíneos deste medicamento, pois as penicilinas penicilinase-resistentes podem não ser completamente eliminadas do organismo nos recém-nascidos. Se necessário o médico irá ajustar a dose, além de realizar uma cuidadosa monitorização clínico-laboratorial de efeitos tóxicos ou adversos.

Uso em idosos: Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Uso durante a gravidez e amamentação: A segurança durante a gravidez não foi estabelecida. Os estudos de reprodução animal não revelaram evidência de fertilidade prejudicada ou dano ao feto devido o uso de penicilinas penicilinase-resistentes, enquanto que a experiência em seres humanos não tem mostrado evidência conclusiva de efeitos adversos sobre o feto.

A oxacilina é excretada no leite humano. Portanto, se você estiver amamentando deve ter cuidado ao utilizar esse medicamento. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Categoria de risco na gravidez: B

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

Interações medicamentosas: A administração concomitante de probenecida com penicilinas reduz o grau de excreção das penicilinas, o que aumenta e prolonga os níveis sanguíneos da penicilina.

Aminoglicosídeos e penicilinas podem inativar um ao outro mutuamente in vitro. Portanto, você deve usar estes medicamentos separadamente.

Como os demais antibióticos, você não deve usar este medicamento junto com bebida alcoólica.

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?

Oxacilil (oxacilina sódica) deve ser mantido na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Oxacilil (oxacilina sódica) têm validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Após reconstituição, a solução poderá ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 3 dias ou sob refrigeração (entre 2°C e 8°C) por 1 semana.

Após reconstituição com posterior diluição, a solução poderá ser mantida em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 6 horas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

No preparo e administração de soluções parenterais, devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Infecção em Serviços da Saúde quanto à desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de equipamentos de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

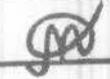
A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.



FRESENIUS
KABI

Fls 4626

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Características físicas e organolépticas do produto: pó fino, cristalino, branco e inodoro ou com leve odor. Após reconstituição, a solução apresenta-se límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Oxacilil (oxacilina sódica) pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

Seu médico ou um profissional qualificado irá preparar a medicação, conforme descrito abaixo:

Para uso intramuscular: Adicionar 2,7 mL de água para injetáveis ao frasco de 500 mg. Agitar bem até obter uma solução límpida. Após reconstituição, o frasco deverá conter aproximadamente 250 mg do fármaco ativo por 1,5 mL de solução.

As injeções intramusculares devem ser aplicadas profundamente em um músculo grande, como o glúteo maior, e deve-se ter cautela durante a aplicação para evitar dano no nervo ciático.

Para uso intravenoso direto: Usar água para injetáveis ou solução de cloreto de sódio 0,9%. Adicionar 5 mL ao frasco-ampola de 500 mg. Retirar o conteúdo total e administrar lentamente, durante um período de aproximadamente 10 minutos.

Frasco-ampola Oxacilil (oxacilina sódica)	Via de administração	Solução reconstituente	Volume de reconstituente a ser adicionado	Volume aproximado da solução reconstituída	Concentração aproximada da solução reconstituída
500 mg	Intramuscular	água para injetáveis	2,7 mL	3,08 mL	162,34 mg/mL
	Intravenoso direto	água para injetáveis	5 mL	5,37 mL	93,11 mg/mL
		solução de cloreto de sódio 0,9%			

Para uso por infusão intravenosa: Reconstituir como indicado anteriormente (para uso intravenoso direto) antes de diluir com a solução intravenosa.

Soluções intravenosas: Solução de cloreto de sódio 0,9%; solução de dextrose 5% em água; solução de dextrose 5% em cloreto de sódio 0,9%; solução de D-frutose 10% em água; solução de D-frutose 10% em cloreto de sódio 0,9%; solução de ringer lactato; solução de cloreto de sódio 0,9% em lactato de potássio; solução de açúcar invertido 10% em água; solução de açúcar invertido 10% em cloreto de sódio 0,9%; solução de açúcar invertido 10% + solução de cloreto de potássio 0,3% em água.

Somente as soluções listadas acima poderão ser usadas para infusão intravenosa de Oxacilil (oxacilina sódica). A concentração do antibiótico deverá encontrar-se no intervalo de 0,5 a 2 mg/mL. A concentração do fármaco, a taxa e o volume da infusão deverão ser ajustados de forma que a dose total de oxacilina seja administrada antes que o fármaco perca sua estabilidade na solução em uso. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos.

Oxacilil (oxacilina sódica) não deve ser misturado com aminoglicosídeos na seringa, fluido intravenoso ou administração em série devido à inativação mútua e perda da atividade antibacteriana que pode ocorrer. No geral, é aconselhável administrar estes antibióticos separadamente.

Na administração intravenosa, particularmente em pacientes idosos, deve-se ter cautela durante a aplicação devido a possibilidade de ocorrer tromboflebite.

A administração muito rápida pode causar crises convulsivas.

POSOLOGIA

O médico irá determinar a dose que deverá ser recebida de acordo com a necessidade.

A duração da terapia varia de acordo com o tipo e com a severidade das infecções como também de acordo com todas as condições do paciente. Portanto, esta deve ser determinada de acordo com a resposta clínica e bacteriológica do paciente. A terapia deve ser continuada durante pelo menos 48 horas após o paciente não apresentar febre nem sintomas e possuir culturas negativas. Nas infecções graves por estafilococos, a terapia com penicilina penicilinase-resistente deve ser continuada por pelo menos 14 dias. O tratamento de endocardite e osteomielite podem requerer uma terapia de longa duração.

Para infecções leves a moderadas das vias aéreas superiores e infecções localizadas da pele e tecidos moles:

- Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais: 250 a 500 mg, a cada 4 a 6 horas.
- Crianças pesando menos de 40 kg: 50 mg/kg/dia em doses igualmente divididas, a cada 6 horas.

Para infecções mais graves, tais como das vias aéreas inferiores ou infecções disseminadas:

- Adultos e crianças pesando 40 kg ou mais: 1 g ou mais, a cada 4 a 6 horas.
- Crianças pesando menos de 40 kg: 10 mg/kg/dia ou mais, em doses igualmente divididas, a cada 4 a 6 horas.

Insuficiência renal: O ajuste de dosagem, geralmente, não é necessário em pacientes com insuficiência renal.

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

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

Na eventualidade de perder uma dose, procure tomar o medicamento o mais brevemente possível. Não duplique a dose seguinte para compensar uma dose perdida.

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

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

Hipersensibilidade: Podem ocorrer dois tipos de reações alérgicas à penicilina: imediatas e tardias. As reações imediatas ocorrem normalmente dentro de 20 minutos após a administração e em termos de gravidade vão desde urticária (irritação na pele) e prurido (coceira), até angioedema (inchaço das paredes dos vasos sanguíneos), laringoespasma (inchaço da laringe), broncoespasmo (estreitamento da luz bronquial como consequência da contração da musculatura dos brônquios), hipotensão (diminuição da pressão arterial), colapso vascular (parada do fluxo sanguíneo nos vasos) e óbito. Tais reações anafiláticas imediatas são muito raras e estas geralmente ocorrem após a terapia parenteral (no músculo ou na veia); entretanto, foram observadas em pacientes recebendo terapia oral. Outro tipo de reação imediata, acelerada, pode ocorrer 20 minutos a 48 horas após a administração e inclui urticária, prurido e febre.

Ainda que ocasionalmente ocorra edema de glote, laringoespasma e hipotensão, a fatalidade é rara. As reações alérgicas tardias na terapia com penicilina ocorrem comumente após 48 horas e às vezes até duas a quatro semanas após o início da terapia. As manifestações deste tipo de reação incluem sintomas de debilidade orgânica (por exemplo: febre, mal estar, mialgia (dor nos músculos), artralgia (dor nas articulações), urticária, dor abdominal) e várias erupções cutâneas.

Gastrointestinal: Podem ocorrer náuseas, vômitos, diarreia, estomatite (inflamação da mucosa oral), língua villosa nigra (aparência escura e pilosa da língua, como resultado da descamação alterada das papilas da língua) e outros sintomas de irritação gastrointestinal. Raramente pode ocorrer colite pseudomembranosa.

Neurológico: Reações neurotóxicas similares àquelas observadas com a penicilina G (ex: letargia, confusão, contração muscular, mioclonus multifocal [movimentos involuntários em múltiplos músculos], ataque epileptiforme [convulsão] localizado ou generalizado) podem ocorrer com grandes doses intravenosas de penicilinas penicilinase-resistentes, especialmente em pacientes com insuficiência renal.

Renal: Não foram associados frequentemente à administração de oxacilina, danos nos rins e nefrite intersticial com manifestações de erupção cutânea, febre, eosinofilia (formação e acúmulo de células eosinófilas no sangue), hematúria (presença de sangue na urina), proteinúria (presença de proteína na urina) e insuficiência renal.

Hematológico: com o uso de penicilina penicilinase-resistente o paciente poderá apresentar alterações nas células sanguíneas como por ex.: eosinofilia (aumento dos eosinófilos no sangue), anemia hemolítica (diminuição das células vermelhas no sangue), agranulocitose (quando a medula óssea deixa de produzir um tipo de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos), neutropenia (diminuição de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução de glóbulos brancos no sangue), granulocitopenia (redução de um tipo específico de glóbulos brancos, principalmente os neutrófilos) e depressão da medula óssea.

Hepático: Poderá apresentar hepatotoxicidade, caracterizada por febre, náuseas e vômitos com uso de penicilina penicilinase-resistente.



**FRESENIUS
KABI**

Fls 4628
Proc. Nº 023/2023
Ass. [assinatura]

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

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

Em caso de superdose acidental, consultar o médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0041.0179

Farmacêutico Responsável: Cíntia M. P. Garcia
CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

ME - V03



SAC 0800-7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



**FRESENIUS
KABI**



BULA DO PACIENTE

**CLORIDRATO DE
ONDANSETRONA**

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

2 mg/mL

Fls 4630

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

cloridrato de ondansetrona

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999

**HALEXISTAR**
Indústria Farmacêutica S/A**APRESENTAÇÕES:**

Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 2mL.

Solução injetável de cloridrato de ondansetrona 2mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas de vidro de 4mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA/INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 MÊS DE IDADE**

(para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 MESES DE IDADE

(para controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de ondansetrona di-hidratado (D.C.B.: 09418)..... 2,5 mg*
(*equivalente a 2,0 mg de ondansetrona)

Excipientes: cloreto de sódio, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:sódio (Na⁺)..... 157 mEq/Lcloreto (Cl⁻)..... 154 mEq/Lcitrato (C₆H₅O₇³⁻)..... 2,55 mEq/L

Osmolaridade..... 327 mOsm/L

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

Cloridrato de ondansetrona é indicado para uso em adultos e crianças a partir de 6 meses de idade para o controle de náuseas e vômitos que são provocados por alguns tratamentos, como quimioterapia ou radioterapia, evitando assim que você se sintam mal, enjoado ou vomite após estes tratamentos..

Também é indicado para a prevenção de náuseas e vômitos após uma operação, em adultos e crianças a partir de 1 mês de idade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. Cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sintam náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.

Cloridrato de ondansetrona injetável possui um rápido início de ação, e por isso pode ser administrado na indução da anestesia ou imediatamente antes da quimioterapia ou radioterapia, conforme o caso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia a ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (Ver em **COMPOSIÇÃO**).

Cloridrato de ondansetrona não deve ser usado ao mesmo tempo que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

CATEGORIA DE RISCO B.**ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.****4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico ao cloridrato de ondansetrona, a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração como batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretendendo ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença do fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, cloridrato de ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia de cloridrato de ondansetrona.

Gravidez e lactação

Cloridrato de ondansetrona não é recomendado durante a gravidez.

Em estudos epidemiológicos em humanos, foi observado um aumento nas fendas orofaciais em bebês de mulheres que receberam ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez.

Informe o seu médico se estiver grávida ou se planeja engravidar. Cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto.

Se engravidar durante o tratamento com cloridrato de ondansetrona, informe o seu médico.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com cloridrato de ondansetrona não amamentem. Os componentes do medicamento podem passar para o leite materno e afetar o bebê. Converse com seu médico sobre isso.

Mulheres com potencial para engravidar e pacientes do sexo masculino.

Cloridrato de ondansetrona pode prejudicar o seu feto. Se você é uma mulher em idade fértil, o seu médico irá verificar se está grávida através de um teste de gravidez, se necessário, antes de iniciar o tratamento com cloridrato de ondansetrona.

Se você tiver potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo eficaz durante o tratamento e por pelo menos 2 dias após o término do tratamento com cloridrato de ondansetrona. Pergunte ao seu médico sobre as opções de métodos contraceptivos eficazes.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptção de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptção de serotonina e noradrenalina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

Informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver algum desses sintomas durante ou após o tratamento com cloridrato de ondansetrona:

- Se sentir dor no peito repentina ou aperto no peito (isquemia miocárdica).

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

Fls 4632

Proc. Nº 023/2023

Ass. [assinatura]

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

Cuidados de armazenamento

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser armazenadas em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegidas da luz e umidade.

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

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

As ampolas de cloridrato de ondansetrona devem ser usadas somente uma vez, injetadas ou diluídas imediatamente após serem abertas. Qualquer solução restante deve ser descartada. As ampolas não devem ser autoclavadas.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Cloridrato de ondansetrona injetável é um líquido límpido, incolor, inodoro e isento de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

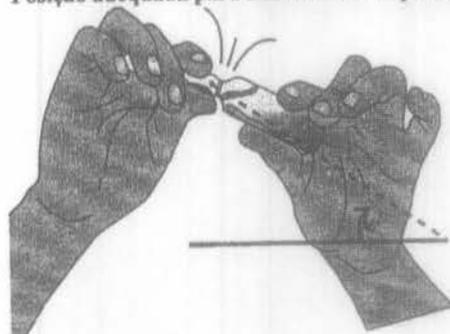
Modo de uso

Cloridrato de ondansetrona pode ser administrado por via intravenosa (no interior de uma veia) ou intramuscular (no interior de um músculo).

Você nunca deve administrar este medicamento por conta própria. Cloridrato de ondansetrona deve ser aplicado sempre por um profissional qualificado para isso.

A dose de cloridrato de ondansetrona vai depender do seu tratamento e somente o seu médico saberá indicar a dose adequada a ser utilizada.

Posição adequada para abertura da ampola de vidro



Posologia

Náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia

A intensidade das náuseas e vômitos do tratamento do câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

Adultos

A dose intravenosa ou intramuscular recomendada é de 8 mg, administrada imediatamente antes do tratamento.

Para quimioterapia altamente emetogênica, uma dose intravenosa inicial máxima de 16 mg de ondansetrona infundida durante 15 minutos pode ser usada. Não deve ser administrada uma dose intravenosa única maior que 16 mg.

A eficácia de cloridrato de ondansetrona em quimioterapia altamente emetogênica pode ser aumentada pela adição de uma dose única intravenosa de 20 mg de fosfato sódico de dexametasona administrada antes da quimioterapia. Recomenda-se tratamento oral para proteger contra êmese prolongada ou retardada após as primeiras 24 horas.

Doses intravenosas maiores que 8 mg até um máximo de 16 mg devem ser diluídas em 50 mL a 100 mL de cloreto de sódio 0,9% injetável ou dextrose 5% injetável antes da administração e infundidas

por não menos que 15 minutos (Ver em 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? – Modo de Usar). Doses de cloridrato de ondansetrona de 8 mg ou menos não precisam ser diluídas e devem ser administradas como uma injeção intramuscular ou intravenosa lenta em não menos que 30 segundos. A dose inicial de cloridrato de ondansetrona deve ser seguida por 2 doses adicionais intramusculares ou intravenosas de 8 mg com duas ou quatro horas de intervalo, ou por uma infusão constante de 1 mg/h por até 24 horas.

Crianças e adolescentes (de 6 meses a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

Posologia baseada em área de superfície corporal

Cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m². A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos).

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥ 0,6 m ² a ≤ 1,2 m ²	5 mg/m ² por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m ²	5 ou 8 mg/m ² por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

Posologia baseada por peso corporal

Cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Em pacientes com idade a partir de 65 anos, todas as doses intravenosas devem ser diluídas e infundidas durante 15 minutos e, se repetidas, deve ser dado um intervalo de não menos que quatro horas.

Em pacientes de 65 a 74 anos de idade, a dose intravenosa inicial de cloridrato de ondansetrona 8 mg ou 16 mg, infundidas durante 15 minutos, deve ser seguida por duas doses de 8 mg infundidas durante 15 minutos, após intervalo de não menos que 4 horas.

Em pacientes de 75 anos de idade ou mais, a dose inicial intravenosa de cloridrato de ondansetrona não deve exceder 8 mg infundidas durante 15 minutos. A dose inicial de 8 mg deve ser seguida por duas doses de 8 mg, infundidas durante 15 minutos e após um intervalo de não menos que 4 horas.

Pacientes com insuficiência renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática

O clearance de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes a dose total diária por via intravenosa ou oral não deve exceder 8 mg.

Fls 4634

Proc. Nº 023/2023

Ass. [assinatura]

Pacientes com deficiência do metabolismo de esparteína / debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição a droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária e nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos pós-operatórios

Adultos

Para prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, cloridrato de ondansetrona é recomendado em dose única de 4 mg, que pode ser administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta na indução da anestesia.

Para tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios já estabelecidos, é recomendada a dose única de 4 mg, administrada através de injeção intramuscular ou intravenosa lenta.

Crianças e adolescentes (de 1 mês a 17 anos de idade)

Para prevenção e tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pacientes pediátricos submetidos à cirurgia sob anestesia geral, pode-se administrar cloridrato de ondansetrona através de injeção intravenosa lenta na dose de 0,1 mg/kg, até o máximo de 4 mg, antes, durante ou depois da indução da anestesia ou ainda após cirurgia.

Idosos

Existem poucas experiências com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios em pessoas idosas. Entretanto, este medicamento é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam em quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária ou da frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)

O clearance de cloridrato de ondansetrona é significativamente reduzido e a meia-vida plasmática significativamente prolongada em pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nestes pacientes a dose total diária não deve exceder a 8mg e, portanto, recomenda-se a administração parenteral ou oral.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína /debrisoquina

A meia-vida de eliminação da ondansetrona não é alterada em indivíduos com deficiência do metabolismo de esparteína ou debrisoquina. Consequentemente, em tais pacientes, doses repetidas não provocam níveis de exposição à droga diferentes daqueles da população em geral. Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.

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?

Cloridrato de ondansetrona injetável só deve ser utilizado sob supervisão médica.

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

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

A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, avise seu médico imediatamente.

Alguns efeitos colaterais podem ser graves.

Pare de tomar ou receber cloridrato de ondansetrona e procure ajuda médica imediatamente se você ou seu filho tiver qualquer um dos seguintes sintomas:

Reações alérgicas graves: são raras em pessoas a tomar cloridrato de ondansetrona. Os sinais incluem:

- Erupção na pele com comichão (urticária)
- Inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar
- Colapso



Isquemia miocárdica: os sinais incluem:

- Dor repentina no peito ou
- Aperto no peito

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre; reações no local da injeção, como dor, ardência, inchaço, vermelhidão e coceira.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos do coração irregulares; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida, visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica).

A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

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

Fls 4636

Proc. Nº 023/2023

Ass 

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

Sintomas

Se você usar uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.

A experiência com casos de superdose de cloridrato de ondansetrona é limitada. Na maioria dos casos relatados, os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (Ver em 8. **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). O cloridrato de ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdose.

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona. O uso de ipecacuanha para tratar superdose não é recomendado.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. nº: 1.0311.0136
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral
LenzaCRF-GO nº 5554



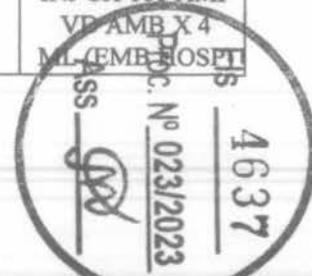
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/04/2021

STÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	--	--	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	--	- Adequação a Bula do Medicamento Referência	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
19/06/2020	1954977/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/06/2020	1954977/20-6	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	19/06/2020	- Adequação a Bula do Medicamento Referência - Adequação do item: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Conforme solicitação da Anvisa - Alteração do responsável técnico	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
06/01/2020	0044878/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/01/2020	0044878/20-8	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	06/01/2020	- Adequação a Bula do Medicamento Referência	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)



17/09/2019	2193708/19-7	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2019	2193708/19-7	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/09/2019	- Alteração na Ordem da Composição - Alteração da Osmolaridade - Alteração no Conteúdo eletrolítico	VP	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP
------------	--------------	---	------------	--------------	---	------------	--	----	---



							- Alteração do Responsável Técnico - Alteração nos Dizeres Legais - Correções no Texto da Bula		VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
22/05/2019	0456222/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456222/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	22/05/2019	N/A	VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
28/01/2019	0082471/19-2	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/01/2019	0082471/19-2	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	28/01/2019	Alteração nos itens: QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; POSOLOGIA E MODO DE USAR e REAÇÕES ADVERSAS, (adequação ao medicamento de referência)	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

Fis 4639
 Ploc. Nº 02312023
 Ass. 

12/07/2018	0558745/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/07/2018	0558745/18-0	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/07/2018	Alterações nos dizeres legais.	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
06/09/2017	1898211/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de	06/09/2017	1898211/17-5	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de	06/09/2017	Adequação do item abaixo em conformidade com a bula do medicamento de referência Zofran publicada em 24/07/2015 para: item 1 1.Indicações para bula do profissional de saúde e item 6. Como devo usar este medicamento? Na bula do paciente.	VP	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)



24/072015	0654517/15-3	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/072015	0654517/15-3	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	24/0720 15	Adequação dos itens abaixo em conformidade com a bula do medicamento de referência Zofran publicada em 13/07/2015: 1. Indicações 8. Posologia e modo de usar 10. Superdosagem Inclusão dos dados: pH, conteúdo eletrolítico e osmolaridade.	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
25/09/201 4	0801047/14-1	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/2014	0801047/14-1	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/09/20 14	RETIFICAÇÃO DOS ITENS: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)
30/07/14	0617553/14-8	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/14	0617553/14-8	10452 – GENÉRICO Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	30/07/14	- Correção do assunto de submissão.	VP VPS	2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP) 2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)

FIS 4641
Proc. Nº 023/2023



20/12/2013	1070776130	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/05/2014	0383800145	10451 – MEDICAMEN TO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	16/05/20 14	<ul style="list-style-type: none"> - Identificação do medicamento - O devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e Precauções - Reações Adversas 	VP VPS	<p>2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML (EMB HOSP)</p> <p>2 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)</p>
------------	------------	---	------------	------------	---	----------------	--	-----------	---





OCITOCINA

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
5 U.I./mL

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

ocitocina

Medicamento Genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1, 5, 50 ou 100 ampolas de 1 mL com ocitocina a 5 U.I./mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA OU INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

ocitocina..... 5 U.I.
excipientes (acetato de sódio, álcool etílico, clorobutanol, ácido acético e água para injetáveis) q.s.p. 1 mL

D) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Antes do parto (anteparto)

- Provocar (induzir) ou aumentar as contrações do útero (trabalho de parto);
- Corrigir contrações lentas (inércia uterina) durante o trabalho de parto;
- Tratar o abortamento espontâneo incompleto, inevitável ou retido.

Após o parto (pós-parto)

- Ajudar nas contrações do útero durante a cesariana, depois da retirada da criança;
- Prevenir e tratar sangramento caso não haja contração forte o suficiente do útero depois da retirada da criança.

Em caso de dúvidas sobre a ação da ocitocina ou sobre o motivo de este medicamento ter sido prescrito a você, consulte o seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ocitocina 5 U.I./mL solução para injeção contém uma substância ativa denominada ocitocina. A ocitocina pertence a um grupo de medicamentos denominados ocitócicos, que estimulam a contração do útero. É idêntica à ocitocina, um hormônio natural liberado pela glândula hipófise.

A ocitocina age no estímulo das contrações rítmicas do útero durante o parto e após o parto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ocitocina não deve ser usada:

- Se você apresenta alergia (hipersensibilidade) à ocitocina ou a qualquer um dos componentes da formulação (vide item **Composição**);
- Se o seu médico achar que a indução ou o aumento das contrações seria inadequado para você. Por exemplo:
 - Se você já apresentou contrações fortes incomuns (hipertônicas);
 - Se o seu bebê estiver com falta de oxigênio (sofrimento fetal) e o parto não for iminente;
 - Se o seu médico não aconselhar o parto normal e/ou parto vaginal.
- Caso haja motivos, por parte da mãe ou do feto, para o parto por cesariana. Por exemplo:
 - Se a cabeça do seu bebê for muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção cefalo-pélvica);
 - Se o seu bebê estiver posicionado de forma incorreta no canal do nascimento (má apresentação);
 - Se a placenta estiver posicionada próxima ou sobre o colo do seu útero (placenta prévia);
 - Se o seu bebê estiver sem oxigênio em decorrência de vasos sanguíneos que estão atravessando o seu colo uterino (vasa prévia);
 - Se a placenta se separar do útero antes do nascimento do bebê (abrupção);
 - Se houver uma ou mais voltas do cordão umbilical entre o bebê e o colo uterino, antes da ruptura da sua bolsa de água (apresentação do cordão umbilical) ou após isso (prolapso do cordão umbilical);

- Se o seu útero estiver distendido e mais propenso a se romper (ruptura), por exemplo, se você estiver operando mais de um bebê (gestação múltipla) ou se houver água em demasia (líquido amniótico) no seu útero (polihidrâmnios);
- Se você teve cinco ou mais gestações anteriores (grande multiparidade) ou se houver cicatriz no seu útero em decorrência de cesariana anterior ou outra cirurgia;
- Se você estiver fazendo uso de medicamentos denominados prostaglandinas (usados para provocar [induzir] o trabalho de parto ou para tratar úlceras estomacais). A ocitocina não deve ser administrada por 6 horas após o uso de prostaglandinas vaginais, uma vez que os efeitos dos dois medicamentos podem ser aumentados.

Se qualquer um desses se aplicar a você, **você não deve receber ocitocina e deve consultar o seu médico.**
Caso você acredite ser alérgica, peça a orientação do seu médico.

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

Siga atentamente todas as instruções do médico. Elas podem ser diferentes das informações gerais contidas nesta bula.

É importante informar o seu médico caso você apresente outros problemas médicos ou esteja utilizando outros medicamentos.

Tenha cuidado especial com ocitocina

A ocitocina deve ser administrada por um profissional de saúde em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações e lidar com situações de emergência de maneira adequada.

A ocitocina não deve ser usada por períodos prolongados

- Caso não haja o aumento de suas contrações (inércia uterina resistente à ocitocina);
- Caso você apresente pressão arterial alta, proteína na urina e inchaço (pré-eclâmptica);
- Caso você apresente problemas cardíacos e/ou circulatórios graves (doença cardiovascular grave).

A ocitocina deve ser usada com cautela

- Caso você apresente propensão à dor torácica (angina, causada por fluxo sanguíneo insuficiente para o coração) em decorrência de problemas cardíacos e/ou circulatórios pré-existentes (doença cardiovascular);
- Caso você apresente batimentos cardíacos irregulares (síndrome do QT longo) ou sintomas relacionados, ou esteja recebendo medicamentos conhecidos por causar a síndrome;
- Se você recebeu uma injeção intravenosa rápida (em bolo), isso pode causar redução da pressão arterial (hipotensão), uma sensação súbita breve de calor (rubor), geralmente por todo o corpo, e um aumento na frequência cardíaca (taquicardia reflexa).

Quando a ocitocina é administrada para induzir e intensificar o trabalho de parto:

- Deve ser administrada somente por infusão intravenosa;
- A taxa de infusão deve ser definida para manter o padrão de contração semelhante ao trabalho de parto normal e ajustada para resposta individual. Doses excessivas podem causar contrações contínuas muito fortes (tetânicas) e possível rompimento (ruptura) do útero com complicações sérias para o seu bebê (sofrimento ou morte) e para você.

Tenha cuidado especial com a ocitocina

- Se você tiver sido alertada por um médico ou uma parteira de que o parto normal pode ser difícil em razão da cabeça do seu bebê ser muito grande para passar pela sua pélvis (desproporção cefalo-pélvica);
- Se o seu útero começar a apresentar contrações menos fortes durante o trabalho de parto (inércia uterina secundária);
- Se você apresentar pressão arterial elevada, induzida pela gravidez, leve ou moderada ou problemas cardíacos e/ou circulatórios (doença cardiovascular);
- Se você tem mais de 35 anos de idade;
- Se você já realizou cesariana com uma incisão logo acima do limite da bexiga (cesariana do segmento inferior);
- Se você apresenta problemas renais (a ocitocina pode causar retenção de água).

Se qualquer uma dessas condições se aplicar a você, informe ao seu médico o mais rápido possível.

- A ocitocina pode raramente causar coagulação sanguínea anormal, sangramento e anemia (coagulação intravascular disseminada);
- Se você tem algum problema na coagulação sanguínea, por favor informe seu médico. A possibilidade de aumento da perda de sangue deve ser considerada ao administrar o medicamento.
- A ocitocina em altas doses pode forçar a água no seu útero (líquido amniótico) para a sua circulação sanguínea (embolia por líquido amniótico) durante o trabalho de parto e/ou o momento de dar à luz;
- A ocitocina em altas doses por um período prolongado durante a ingestão ou o recebimento de grandes volumes de líquidos pode causar:
 - Plenitude abdominal e dificuldades respiratórias graves (edema pulmonar agudo);
 - Um nível baixo de sal (sódio) no sangue (hiponatremia).
- A substância ativa pode causar uma reação alérgica grave (anafilaxia) em pacientes com alergia ao látex. Por favor, informe o seu médico se você sabe que é alérgico ao látex.

Monitoramento do tratamento com ocitocina

Durante a infusão de ocitocina, você e seu bebê serão monitorados atentamente para evitar complicações, de forma que a dose possa ser ajustada para a resposta individual.

Idosos (65 anos ou mais)

- Não há informações sobre o uso em pacientes idosos. A ocitocina não se destina ao uso em idosos.

Crianças e adolescentes (de 2 anos a 17 anos)

- Não há informações sobre o uso em crianças (2-11 anos). A ocitocina não se destina ao uso em crianças;
- Não há informações sobre o uso em adolescentes (12-17 anos). A ocitocina não se destina ao uso em adolescentes.

Gestação e amamentação

Gravidez

Com base na ampla experiência com o medicamento, sua estrutura química e propriedades farmacológicas, não se espera que a ocitocina apresente risco ao bebê quando usada conforme indicado. Ela deve ser usada somente para iniciar o trabalho de parto sob supervisão médica.

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

Amamentação

A ocitocina pode ser encontrada em pequenas quantidades no leite materno, porém não se espera que apresente efeitos prejudiciais, uma vez que perde rapidamente sua ação quando absorvido pelo sistema digestivo do seu bebê. Isso explica o motivo pelo qual a ocitocina é segura para o seu bebê recém-nascido.

Dirigir e operar máquinas

A ocitocina pode induzir contrações. Portanto, deve-se ter cautela ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações não devem dirigir ou operar máquinas.

Uso de outros medicamentos

Informe ao seu médico ou profissional de saúde sobre outros medicamentos que você esteja utilizando ou tenha utilizado recentemente, incluindo medicamentos de venda sem prescrição médica. É especialmente importante que seu médico seja informado se você estiver recebendo qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Medicamentos anestésicos para alívio da dor local ou regional, especialmente anestesia peridural (injeção de anestésico em local abaixo da extremidade da cauda da medula espinhal e ao redor das raízes nervosas da coluna vertebral) para alívio da dor durante o parto: A ocitocina pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos desses medicamentos (vasoconstrição) e causar uma elevação na pressão arterial;
- Medicamentos chamados prostaglandinas (usados para provocar [induzir] o trabalho de parto ou tratar úlceras estomacais) e medicamentos similares: a ocitocina pode aumentar o efeito contrátil desses medicamentos sobre o seu útero;
- Medicamentos que podem causar batimentos cardíacos irregulares (intervalo QT prolongado): a ocitocina pode aumentar esse efeito;
- Anestésicos gasosos ou líquidos em forma de vapor para anestesia geral quando inalados (como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano) podem reduzir os efeitos contráteis da ocitocina sobre o seu útero.

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

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

O produto deve ser conservado sob refrigeração em temperatura entre 2°C e 8°C.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características do medicamento

Solução injetável límpida, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A ocitocina deve ser administrada como infusão ou injeção venosa. Deve ser administrada em ambiente hospitalar, onde um profissional de saúde qualificado possa monitorar suas contrações. **Vide também O que devo saber antes de usar este medicamento?**

Como usar a ocitocina

A ocitocina é normalmente diluída antes do uso e administrada na forma de infusão intravenosa (em gotas) ou por injeção por um profissional de saúde.

Após preparo, utilizar o medicamento imediatamente.

Em que quantidade usar a ocitocina

O seu médico ou profissional de saúde decidirá em que quantidade deve-se usar a ocitocina.

Quando usar a ocitocina

Seu médico decidirá quando usar a ocitocina. Você deve consultar o seu médico ou profissional de saúde para mais informações. Se você sentir que o efeito da ocitocina é muito forte ou muito fraco, converse com o seu médico ou profissional de saúde.

Por quanto tempo usar a ocitocina.

O seu médico decidirá por quanto tempo você deve usar a ocitocina. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Se você interromper o uso da ocitocina

O seu médico decidirá quando você deve interromper o tratamento com ocitocina. Caso você não tenha certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Incompatibilidade

Na ausência de estudos de incompatibilidade, a ocitocina não deve ser misturada com outros medicamentos.

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?

Como você somente receberá esse medicamento pelo seu médico ou profissional de saúde, é improvável que você omita uma dose.

Caso você tenha qualquer outra dúvida sobre o uso desse produto, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

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

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

Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com o citocina, embora nem todas as pessoas apresentem esses efeitos.

O seu médico pode considerar necessário tratar as reações adversas da citocina com outros medicamentos.

Algumas reações adversas podem ser sérias.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Reação alérgica grave (anafiláticas/anafilactoide) associada à falta de ar (dispneia), pressão arterial baixa (hipotensão) ou pressão arterial perigosamente baixa (choque).

A proporção de pacientes que podem ser afetados pelas seguintes reações adversas sérias é desconhecida

Efeitos na mãe

- Hemorragia (sangramento);
- Dor torácica decorrente do fluxo sanguíneo insuficiente para o coração (angina);
- Batimentos cardíacos irregulares (intervalo QTc longo);
- Contrações excessivas (hipertonicidade);
- Contrações contínuas (tetania);
- Rompimento do útero (ruptura uterina);
- Retenção de líquidos (intoxicação por água);
- Baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia);
- Sobrecarga aguda de líquidos nos pulmões (edema pulmonar agudo);
- Sensação súbita breve de calor, geralmente por todo o corpo (rubor);
- Coagulação anormal, sangramento e anemia (coagulação intravascular disseminada);
- Inchaço da face, lábios, língua, garganta e/ou extremidades (possíveis sinais de angioedema).

Caso você apresente qualquer um desses efeitos, informe ao seu médico imediatamente.

Efeitos no bebê

Contrações excessivas podem causar:

- Baixo nível de sódio (sal) no sangue (hiponatremia neonatal);
- Privação de oxigênio (sofrimento fetal);
- Sufocamento por muito pouco oxigênio e/ou dióxido de carbono em excesso (asfixia);
- Morte.

Se qualquer um desses efeitos for grave, informe ao seu médico imediatamente.

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

- Dor de cabeça;
- Batimentos cardíacos acelerados (taquicardia);
- Batimentos cardíacos lentos (bradicardia);
- Náusea;
- Vômito.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

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

- Batimentos cardíacos irregulares (arritmia).

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Algumas reações adversas são raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Erupção cutânea.

Se qualquer um desses efeitos o afetar de forma grave, informe ao seu médico.

Se você notar qualquer outro efeito colateral não mencionado nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

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

Se você recebeu mais ocitocina do que deveria

Como este medicamento é administrado a você em um hospital, é muito improvável que você receba uma superdose. Porém, se acontecer, trata-se de uma emergência que pode ser tratada imediatamente em ambiente hospitalar.

Qualquer pessoa que acidentalmente receber esse medicamento deve comparecer à unidade de acidentes ou de emergência de um hospital ou consultar um médico imediatamente, se possível com o medicamento restante ou a embalagem vazia.

Contrações excessivas causadas por uma superdose de ocitocina podem resultar em consequências mencionadas no item **O que devo saber antes de usar este medicamento?** e no item **Quais os males que este medicamento pode me causar?**:

- A placenta pode se separar muito cedo do útero (abrupção);
- Certa quantidade da água que envolve o seu bebê (líquido amniótico) pode entrar na sua circulação (embolia por líquido amniótico);
- Pode haver sofrimento, sufocamento ou morte do seu bebê;
- Seu útero pode rasgar ou se romper (ruptura).

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

II) DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº 1.1637.0072

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

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares 30,5 km nº 2833 – Prédio 100

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0005-93

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 nº 2833 – Prédio 200

CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira



QUALIDADE



Venda sob prescrição médica

Uso restrito a hospitais

Este medicamento é de venda sob prescrição médica e sua administração somente deve ser realizada em condições hospitalares e com supervisão médica qualificada.

7003377-03

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/12/2019	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Todas
01/06/2017	1073596178	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2017	1073596178	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/06/2017	Via de administração; Como devo usar este medicamento?	VP	Todas
22/07/2016	2109521163	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109521163	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	Quais os males que este medicamento pode me causar?; Dizeres legais	VP	Todas
28/05/2014	0420078141	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de	28/05/2014	0420078141	10459 – GENÉRICO – Inclusão	28/05/2014	Todos	VP	Todas



		Texto de Bula – RDC 60/12			Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12				
--	--	------------------------------	--	--	---	--	--	--	--



Fls 4652
Proc. Nº 023/2023
Ass. GW



União Química
farmacêutica nacional S/A

SUCROFER®
(sacarato de óxido férrico)

União Química Farmacêutica Nacional S/A.

Solução injetável
20 mg/mL

SUCROFER®
Sacarato óxido férrico

Solução Injetável

União Química
farmacêutica nacional S/A



I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição injetável de sacarato de óxido férrico (20 mg/mL) em embalagem com 5 ou 10 frasco-ampolas de 5 mL.

INFUSÃO INTRAVENOSA

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de solução para diluição injetável contém sacarato de óxido férrico, equivalente a 20,0 mg. Excipientes: hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SUCROFER é indicado para reposição de ferro, nos casos em que não é possível a administração oral por problemas na absorção ou intolerâncias a preparações orais de ferro.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ferro III presente no **SUCROFER** está na forma de sacarato de óxido férrico, uma macromolécula. O ferro se liga à transferrina, a proteína de transporte no sangue. Parte do ferro fica em depósito (ferritina) e outra parte destina-se à formação da hemoglobina, de mioglobina e de enzimas contendo ferro. A administração pela via intravenosa promove utilização instantânea do ferro, o que constitui um fator importante, particularmente em casos de anemias muito graves.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

SUCROFER é contraindicado para pacientes com evidência de sobrecarga de ferro, com hipersensibilidade conhecida ao ferro, complexos de ferro ou qualquer excipiente e com anemia não causada por deficiência de ferro.

A segurança e eficácia de **SUCROFER** não foram estabelecidas em pacientes pediátricos.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças.

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

Seu médico deverá acompanhar parâmetros do sangue e da hemoglobina enquanto você estiver usando **SUCROFER**.

Se houver sinal de sobrecarga de ferro, o tratamento com **SUCROFER** deve ser suspenso.

SUCROFER pode causar reações alérgicas leves a moderadas.

Hipotensão (queda de pressão) foi relatada em pacientes fazendo hemodiálise (tratamento para remoção de substâncias do sangue) e recebendo ferro intravenoso. Seu médico seguir com cautela as instruções recomendadas para administração (ver COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

É improvável que **SUCROFER** tenha alguma influência na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Uso durante a gravidez e amamentação

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

Não se sabe se **SUCROFER** passa para o leite materno, porém, uma vez que muitos fármacos aparecem no leite humano recomenda-se cautela quando **SUCROFER** for administrado e você estiver amamentando. **SUCROFER** não deve ser administrado concomitantemente a preparações orais de ferro, pois a absorção oral é reduzida.

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.

Os estudos realizados com **SUCROFER**, de forma geral, não foram observadas diferenças em relação à segurança entre idosos e os pacientes mais jovens, porém, a maior sensibilidade de sujeitos mais velhos não pode ser desconsiderada.

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

SUCROFER deve ser armazenado em temperatura abaixo de 25°C. Não congelar.

SUCROFER tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

SUCROFER é uma solução viscosa, de cor marrom escura e livre de partículas estranhas visíveis. Devido a características químicas de **SUCROFER** é normal que ocorra a aglomeração do ferro, que desaparece com agitação. **SUCROFER** deve ser administrado apenas em ambiente hospitalar.

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

SUCROFER deve ser administrado exclusivamente em hospitais, por via intravenosa (injeção lenta ou infusão).

SUCROFER deve ser administrado de acordo com as recomendações descritas na bula do profissional da saúde.

As suas doses de **SUCROFER** serão determinadas pelo médico, levando em consideração a sua necessidade de ferro, seu peso e a sua reserva de ferro.

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?

Não aplicável, pois **SUCROFER** deve ser administrado exclusivamente em hospitais.

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

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

As reações adversas mais frequentemente reportadas nos estudos clínicos realizados com **SUCROFER** foram: mudança temporária do paladar, hipotensão (queda de pressão), febre e calafrios, reações no local da injeção e náusea, ocorrendo em 0,5% a 1,5% dos pacientes. Reações anafilactoides (semelhantes à alergia) não graves ocorreram raramente.

De modo geral, reações anafilactoides são, potencialmente, as reações adversas mais graves que podem ocorrer.

Nos estudos clínicos, as seguintes reações adversas medicamentosas foram reportadas com relação temporal à administração de **SUCROFER**, tendo pelo menos uma relação causal possível.

Distúrbios do sistema nervoso central

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração temporária do paladar (em particular, gosto metálico)

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): parestesia (sensação de formigamento, picada ou queimadura não causada por estímulos externos), síncope (perda abrupta e temporária de consciência e da postura), perda de consciência, sensação de queimação.

Distúrbios cardiovasculares

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipotensão e colapso, taquicardia (aumento da frequência cardíaca) e palpitações.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipertensão (aumento de pressão).

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, causando dificuldade de respiração), dispneia (falta de ar).

Distúrbios gastrointestinais

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): náusea, vômitos, dor abdominal e diarreia.

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido, urticária, rash, exantema (erupção cutânea) e eritema (lesões avermelhadas e salientes na pele).

Distúrbios musculoesqueléticos, do tecido conectivo e ósseos.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): câimbras, musculares, mialgia (dores musculares).

Distúrbios gerais e no local da administração

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): febre, calafrios, rubor, dor e aperto no peito, flebite superficial (inflamação do vaso sanguíneo), queimação e inchaço.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): artralgia (dor nas articulações), edema periférico (inchaço nas extremidades do corpo), fadiga (cansaço), astenia (fraqueza), mal estar, sensação de calor, edema (inchaço).

Distúrbios do sistema imune

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafilactoides.

Além destes, em relatos espontâneos, as seguintes reações adversas foram reportadas em casos isolados: nível de consciência reduzido, tontura, confusão, angioedema, inchaço de articulações, hiperidrose (suor excessivo), dor nas costas, bradicardia (queda de frequência cardíaca) e cromatúria (urina anormalmente corada).

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

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

Superdose pode ser tratada com medidas de suporte e, se requerido, um agente quelante para remoção do ferro. No caso de superdose, podem ocorrer sintomas tais como náusea, vômito, diarreia, gastralgia (dor no

Fls 4656

Proc. Nº 023/2023

estômago) e letargia. Em casos graves, as seguintes situações podem ser esperadas: hiperglicemia (aumento dos níveis de glicose no sangue), leucocitose (diminuição de glóbulos brancos no sangue), acidose metabólica (acidez excessiva no sangue), hipotensão, taquicardia, convulsão, câimbra e coma. De 12 a 48 horas após a administração, existe possibilidade da ocorrência de necrose tubular (lesão renal) e de células hepáticas (do fígado).

O tratamento da superdose deve ser iniciado com a administração de deferoxamina se os seguintes sinais e/ou sintomas ocorrerem dentro de 6 horas após a superdose: vômito, diarreia, glicemia > 150 mg/dL e leucocitose importante > 15 x 10⁹/L; se o paciente não estiver em choque, devem ser administrados 1-2 g de deferoxamina, por via intramuscular, a cada 4 - 12 horas. Se o paciente estiver em choque, uma dose inicial de 1 g de deferoxamina deve ser administrada por infusão intravenosa na velocidade máxima de infusão de 15 mg/kg de peso corporal, por hora. Em ambos os casos, a dose máxima de deferoxamina deve ser de 6 g a cada 24 horas em adultos. No caso de ocorrência de insuficiência renal, será necessária hemodiálise, uma vez que o complexo deferoxamina-ferro (ferrioxamina) é efetivamente eliminado pela diálise.

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

III) DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.0497.1447

Farmacêutico Responsável: Florentino de Jesus Krencas - CRF-SP: 49136

Registrado e Importado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

SAC: 0800 011 1559

Fabricado por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited - Unidade 1
Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad-382 213, Índia

OU

Fabricado por:

Baxter Pharmaceuticals India Private Limited - Unidade 2
Vasana-Chacharwadi, Ahmedabad-382 213 - Índia.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

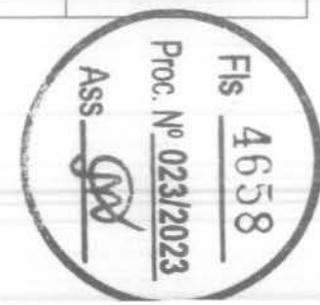


Histórico de alteração para bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
04/2022	Gerado no momento do peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação da descrição do insumo farmacêutico ativo. DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
25/05/2021	2020260/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/04/2021	1461208/21-9	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	17/05/2021	III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
03/03/2021	0840609/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	01/07/2020	2121330/20-5	1877- ESPECÍFICO- Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/11/2020	III) DIZERES LEGAIS	VP VPS	CT 5 FA VD TRANS X 5 ML CT 10 FA VD TRANS X 5 ML
07/10/2020	3445824/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2020	3445824/20-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	07/10/2020	DIZERES LEGAIS 1. IDENTIFICAÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 1. IDENTIFICAÇÃO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
09/09/2019	2134098/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	2134098/19-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	09/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL



08/08/2018	0783911/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	0783911/18-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/08/2018	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
05/01/2017	0023036/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	0023036/17-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/01/2017	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
26/04/2016	1626237/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	1626237/16-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
28/01/2016	1210291/16-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/11/2015	0963606/15-4	10248 - ESPECÍFICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	11/01/2016	Dizeres Legais (local de fabricação e razão social da empresa responsável pela comercialização)	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
27/05/2015	0465723/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/15	0465723/15-3	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/05/2015	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
23/01/2015	0062331/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/15	0062331/15-8	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/01/2015	Advertências e Precauções Dizeres Legais	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL
01/07/2014	0515970/14-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0515970/14-9	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 20 mg/mL



 **hipolabor**

Fls 4659

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Noradrem
(hemitartarato de norepinefrina monoidratada)

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

2 mg/mL

Noradrem

hemitartrato de norepinefrina monoidratada

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÃO:

2 mg/mL - Cartucho com 10 ampolas contendo 4 mL

2 mg/mL - Caixa com 50 ampolas contendo 4 mL

2 mg/mL - Caixa com 100 ampolas contendo 4 mL

USO ADULTO - USO INTRAVENOSO (I.V.)**COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

hemitartrato de norepinefrina monoidratada..... 2 mg*

*equivalente a 1mg de norepinefrina base

Veículo q.s.p..... 1 mL

(cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, água para injetáveis)

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

Este medicamento é destinado ao tratamento de certos estados hipotensivos agudos causados por, por exemplo, infarto do miocárdio, transfusão sanguínea e reações a drogas. É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda (grande queda da pressão arterial).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A norepinefrina é uma droga simpaticomimética, ou seja, ela irá mimetizar as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos adrenérgicos. A estimulação desses nervos causa aumento da pressão sistólica (pressão exercida para o movimento de contração do coração) e diastólica (pressão exercida para o movimento de dilatação do coração e das artérias). A resistência vascular periférica (vasos sanguíneos das extremidades) aumenta na maioria dos leitos vasculares (vasos sanguíneos) e o fluxo sanguíneo apresenta-se diminuído para os rins. Em geral, o fluxo sanguíneo coronariano (em cada uma das artérias que irrigam o coração) aumenta.

A estimulação desses nervos causa estimulação do coração e do sistema nervoso central, vasoconstrição dos vasos sanguíneos que irrigam a pele e as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos e modulação do metabolismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noradrem é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da sua formulação.

Noradrem não deve ser administrado em pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a pressão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada.

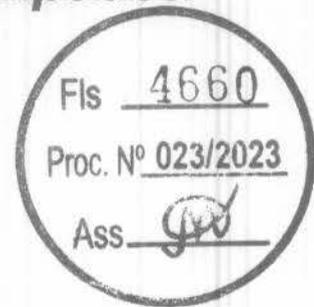
A administração contínua de Noradrem para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstrição periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea "normal", hipóxia tissular e acidose láctica.

Noradrem também não deve ser administrado em pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.

Noradrem não deve ser administrado durante anestesia com anestésicos ciclopropano e halotano devido ao risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.

Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de Noradrem em pacientes com hipóxia profunda ou hipercarbica.

Noradrem somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.



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

Noradrem contém em sua formulação bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar, em pessoas susceptíveis, reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos graves.

A prevalência total da sensibilidade ao sulfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não-asmática.

Em razão da potência do hemitartarato de norepinefrina e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste agente pressor. A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve deixar de ser assistido enquanto receber Noradrem.

Cefaleia pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem.

Sempre que possível, as infusões de Noradrem devem ser feitas numa veia de grande porte, particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, por vasoconstricção prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Devem-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou naqueles que sofrem dos seguintes distúrbios: arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger. Foi reportada gangrena numa extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartarato de norepinefrina em uma veia do tornozelo. O local da infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de Noradrem nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido à ação vasoconstritora do medicamento.

Noradrem deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos triptilina ou imipramina, porque pode causar grave e prolongada hipertensão.

Uso pediátrico

A segurança e a efetividade de Noradrem em crianças ainda não foram estabelecidas.

Uso em idosos

Noradrem deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, por serem mais sensíveis aos efeitos do medicamento, assim como naqueles com circulação coronariana ou cerebral debilitadas, pois a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.

Uso na gravidez e lactação

Não existem, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com Noradrem. É também desconhecido se o Noradrem pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, Noradrem somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

Amamentação: É desconhecido se esta droga (hemitartarato de norepinefrina) é excretada no leite humano, uma vez que muitas drogas são excretadas por esta via. Deve-se ter cuidado quando da administração de Noradrem a lactantes.

Risco na gravidez: Grau C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

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

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

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

Noradrem (hemitartarato de norepinefrina monoidratada) solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 4 mL.

Características organolépticas: solução incolor a levemente amarelada, inodora.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Noradrem deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes do uso e descartar as porções não utilizadas.

Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos:

Dose média: Adicionar uma ampola de 4 mL de Noradrem a 1000 mL de uma solução contendo 5% de glicose.

Cada mL desta diluição conterá: 8 µg de hemitartarato de norepinefrina (equivalente a 4 µg de norepinefrina base).

A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com proteção na penca de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva-o em papel alumínio (Martindale / The Extra Pharmacopoeia - 29th edition - pág. 1470 e *Handbook on injectable drugs 11^a edition*).

Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca êntase (ação muscular espasmódica) e concentração maior do medicamento. Um gotejador IV ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3 mL (de 2 a 6 mg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100 mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deve ser elevada a mais que 40 mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5 mL a 1 mL por minuto (de 2 µg a 4 µg de norepinefrina base).

Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartrato de norepinefrina devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito grandes ou mesmo elevadas, 68 mg de norepinefrina base (17 ampolas por 24 Hs), podem ser administradas desde que a pressão venosa central do paciente seja monitorada.

Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartrato de norepinefrina devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.

Administração de fluido:

O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluido. Se grandes volumes de fluido (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4 µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluido são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4 µg/mL pode ser necessária.

Tratamento adjuvante da parada cardíaca:

Infusões de Noradrem são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartrato de norepinefrina aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.

Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, o Noradrem é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item *Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos*.

Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vista à presença de partículas estranhas e mudança de cor. Noradrem é uma solução incolor ou praticamente incolor (podendo-se aceitar até uma coloração levemente amarelada). Evitar contato do medicamento com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.

Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar.

MODO DE USAR

POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

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

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

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

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

As seguintes reações podem ocorrer:

Fls 4663

Proc. N° 023/2023

 hipolabor

No corpo como um todo: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipotensão tissular.

Sistema cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida de pressão sanguínea, arritmias.

Sistema nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.

Sistema respiratório: dificuldade respiratória.

Pele e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.

A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser continuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a hipotensão pode recidivar quando Noradrem for descontinuado, ou a pressão sanguínea pode ser mantida ao risco de severa vasoconstricção periférica e visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com diminuição no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão isquêmica.

Raramente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, pacientes hipertireoideos) causam severa hipertensão com cefaleia violenta, fotofobia, dor retroesternal pungente, palidez, sudorese intensa e vômitos.

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

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

Superdosagem com Noradrem pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia reflexa, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental, evidenciada por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de Noradrem deve ser descontinuado até que as condições do paciente se estabilizem.

O tratamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de bradicardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.

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: 1.1343.0066

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/12/2020

Rev.05

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
15/09/2017	1965477/17-4	PETIÇÃO MANUAL 1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	NA	NA	NA	NA	- “Como devo usar este medicamento?”.	VP	2mg/mL sol.inj.: - Cartucho contendo 10 amp x 4mL
20/12/2017	2306195/17-2	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme medicamento de referência.	VP	2mg/mL sol.inj.: - Cartucho contendo 10 amp x 4mL
22/11/2019	3224517/19-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme medicamento de referência; - Composição.	VP	2mg/mL sol.inj.: - Cartucho contendo 10 amp x 4mL
18/12/2020	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme texto de Bula Padrão; - Alteração da nomenclatura do ativo “hemitartarato de norepinefrina” para “hemitartarato de norepinefrina monoidratada”; - Apresentações.	VP	2mg/mL sol.inj.: - Cartucho contendo 10 amp x 4mL - Caixa contendo 50 amp x 4mL - Caixa contendo 100 amp x 4mL





cloridrato de naloxona

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

0,4 mg/mL

cloridrato de naloxona

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:

cloridrato de naloxona

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:

0,4 mg/mL – Cartucho com 10 ampolas contendo 1 mL

0,4 mg/mL – Caixa com 25 ampolas contendo 1 mL

0,4 mg/mL – Caixa com 50 ampolas contendo 1 mL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO • USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR / SUBCUTÂNEO****COMPOSIÇÃO:**

Cada mL de solução injetável contém:

cloridrato de naloxona.....	0,4 mg
Veículo q.s.p.....	1 mL
(cloreto de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis)	

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

O cloridrato de naloxona é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para a reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioides, especialmente depressão respiratória, causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sufentanila.

O cloridrato de naloxona também é utilizado para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de naloxona é um medicamento que reverte os efeitos dos opioides, como depressão respiratória, sedação, hipotensão, efeitos disfóricos (mal estar psíquico) e psicotomiméticos (modificações no estado mental). Por isso é chamado de antagonista (aquele que se opõe à ação de outra substância) opioide puro.

Na presença de opioides em pacientes com dependência física a opioides, cloridrato de naloxona precipitará uma síndrome de abstinência que pode aparecer dentro de minutos após a administração de cloridrato de naloxona e persistir por cerca de 2 horas. A gravidade e a duração da síndrome de abstinência estão relacionadas com a dose administrada de cloridrato de naloxona e ao grau e tipo de dependência.

Caso não tenha ocorrido o uso de agonistas opioides (como a morfina) ou outro medicamento agonistaantagonista de opioide (como a pentazocina), cloridrato de naloxona não apresentará atividade farmacológica.

O cloridrato de naloxona não produz depressão respiratória, alucinações ou contração da pupila.

O cloridrato de naloxona não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica. Quando naloxona é aplicada por via intravenosa a ação aparece, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta quando o fármaco é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação de naloxona. A aplicação de naloxona por via intramuscular produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

A necessidade de repetição de doses de cloridrato de naloxona, no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo revertido.

O cloridrato de naloxona, quando administrado por via parenteral (via intravenosa, subcutânea ou intramuscular), é rapidamente distribuído pelo corpo. Em mulheres grávidas, atravessa a placenta. Ele é metabolizado no fígado e excretado pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de naloxona ou a qualquer componente da fórmula.

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

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

Este é um medicamento utilizado somente por profissionais da saúde em ambiente hospitalar ou clínicas especializadas. Considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência, O cloridrato de naloxona deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides.

O cloridrato de naloxona não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides, na reversão da parada cardíaca e no tratamento da toxicidade aguda causada pelo levopropoxifeno. A reversão da depressão respiratória por agonistas parciais ou agonistas/antagonistas mistos, como a buprenorfina e a pentazocina, pode ser incompleta ou necessitar de doses mais elevadas de naloxona.

Além do cloridrato de naloxona, outras medidas de ressuscitação (ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores) devem estar disponíveis e devem ser usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides. A reversão pós-operatória abrupta da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, tremor, taquicardia, aumento da pressão arterial, convulsões, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca, com possibilidade de óbito.

O uso de doses excessivas de cloridrato de naloxona em pacientes no pós-operatório pode resultar em reversão da analgesia e causar agitação.

O paciente que respondeu satisfatoriamente ao uso de cloridrato de naloxona deve ser mantido sob contínua vigilância e receber, se necessário, doses repetidas do medicamento.

Efeitos no Sistema Cardiovascular

O cloridrato de naloxona deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

Gravidez

Categoria de risco B.

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

O cloridrato de naloxona atravessa a barreira placentária.

O cloridrato de naloxona deve ser utilizado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

Efeitos não teratogênicos

A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de naloxona a gestantes com dependência de opioides conhecida ou suspeita, uma vez que a dependência materna pode muitas vezes ser acompanhada de dependência fetal. A naloxona atravessa a placenta e pode precipitar a abstinência no feto, assim como na mãe.

As pacientes com hipertensão leve a moderada, nas quais é administrado naloxona durante o parto, devem ser cuidadosamente monitorizadas, pois pode ocorrer hipertensão severa.

Trabalho de parto e parto

Não se sabe se a naloxona afeta a duração do parto e/ ou trabalho de parto. Contudo, relatos indicam que a administração de naloxona durante o parto não afeta negativamente a gestante ou o neonato.

Amamentação

Não se sabe se cloridrato de naloxona é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado ao administrar cloridrato de naloxona a mulheres que amamentem.

Uso em idosos

Estudos clínicos realizados com o cloridrato de naloxona injetável não incluíram um número suficiente de pacientes de 65 anos ou mais para se determinar se a população geriátrica responde diferentemente da população mais jovem. Dos estudos que possuíam pacientes idosos não se identificou diferenças entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a dose efetiva mais baixa, devido a maior frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes, ou mesmo quando estiver em terapia com outros fármacos.

Uso pediátrico

A naloxona pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea em crianças e neonatos para reverter os efeitos dos opioides. A via de administração preferível para esta população é a intravenosa. Deve haver cuidadoso monitoramento por pelo menos 24 horas, uma vez que uma recaída pode ocorrer à medida que a naloxona é metabolizada.

Quando naloxona é administrada à mãe pouco antes do trabalho de parto, seus efeitos duram apenas para as duas primeiras horas de vida neonatal. Se necessário após o trabalho parto, é preferível administrar o fármaco diretamente ao neonato. A naloxona não tem benefício aparente quando utilizada para ressuscitação do recém-nascido com asfixia intrauterina, que não está relacionada ao uso de opioides.

Insuficiência Renal/Hepática cloridrato de naloxona deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência renal ou hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos opioides, como a nalbufina, podem interagir com cloridrato de naloxona.

O cloridrato de naloxona deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente que tenham recebido medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar os efeitos da buprenorfina uma vez que esta possui ação de longa duração. O antagonismo dos efeitos da buprenorfina é caracterizado pelo início gradativo dos efeitos de reversão de sua ação e pela diminuição da duração da depressão respiratória normalmente prolongada.

O barbitúrico metoexital parece bloquear o início dos sintomas de abstinência induzidos pela naloxona em dependentes de opioides.

Recomenda-se que infusões de cloridrato de naloxona não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

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

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

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

O cloridrato de naloxona deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.

Aspectos físicos: ampola de vidro âmbar contendo 1 mL.

Características organolépticas: o cloridrato de naloxona é uma solução incolor e de odor característico.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Esse medicamento é fornecido em clínicas e hospitais e não deve ser guardado em casa.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado pelo profissional de saúde em hospitais ou clínicas especializadas.

Converse com seu pediatra em relação ao uso deste medicamento em crianças.

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de cloridrato de naloxona injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.

Fls 4668

Proc. N° 023/2023

ASS. 

**Ponto único (OPC):**

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para baixo para realizar a abertura da ampola.



O cloridrato de naloxona pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.

O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência.

A principal medida diante de uma depressão ventilatória é a assistência ventilatória contínua ao paciente, seja por máscara com reservatório ou intubação orotraqueal e ventilação mecânica.

O período de ação de alguns opioides pode exceder aquele do cloridrato de naloxona. O paciente deve ser mantido sob contínua observação e repetidas doses de cloridrato de naloxona devem ser administradas, se necessário.

O cloridrato de naloxona não deve ser misturado com preparados contendo bissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular, ou qualquer solução contendo pH alcalino. Nenhum agente ou substância química deve ser acrescentada ao cloridrato de naloxona, a menos que seu efeito na estabilidade química e física da solução tenha sido primeiro determinado.

Infusão Intravenosa

O cloridrato de naloxona deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose a 5%. A adição de 2 mg (5 ampolas) de cloridrato de naloxona em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

Fármacos de uso parenteral, antes de serem ministrados, devem ser fiscalizados visualmente quanto a partículas e/ou descoloração sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

USO EM ADULTO:**Superdose de opioide:**

Suspeita ou Comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de cloridrato de naloxona deve ser aplicada por via intravenosa. Se não conseguir o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do cloridrato de naloxona, o diagnóstico de toxicidade induzida por opioides deve ser questionado. A aplicação intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a aplicação intravenosa não puder ser feita.

Depressão Pós-Operatória (por opioide):

Para uma reversão parcial de depressão causada por opioide após seu uso durante cirurgia, doses menores de cloridrato de naloxona, em geral, são suficientes. A dose de cloridrato de naloxona deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, cloridrato de naloxona deve ser injetado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa com dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequada, sem dor ou desconforto significativo. Uma superdose de cloridrato de naloxona pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório.

Repetidas doses de cloridrato de naloxona podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de opioide. Doses suplementares, por via intramuscular, têm mostrado um efeito maior e duradouro.

Em casos de pacientes que tenham em sua história clínica, adição e em que seja importante evitar a síndrome de abstinência, o aumento da dose deve ser gradual desde que orientado pelo médico, de 0,04mg a 0,4mg escalonada até a dose total de 2 mg, conforme resposta clínica.

USO PEDIÁTRICO:

Superdose de opioides:

Suspeita ou Comprovada - A dose inicial comum, em crianças, é de 0,1 mg/kg/peso para crianças até 20 Kg ou menores que 5 anos, aplicada por via IV e de 2 mg para crianças com mais de 20 Kg ou maiores que 5 anos. Se esta dose não alcançar o nível desejado de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,01 mg/kg/peso pode ser administrada. Se a via de aplicação não for possível, cloridrato de naloxona pode ser administrado por via IM ou subcutânea, em doses divididas.

Fls 4670

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Uso em Recém-Nascidos:

Depressão induzida por opioide - a dose inicial comum é de 0,1 mg/kg/peso administrada por via IV, IM ou SC. Se necessário, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo.

Depressão Opioide Pós-Operatória:

Seguir as recomendações sob o título "Depressão Pós-Operatória em Adultos". Para início da reversão da depressão respiratória, cloridrato de naloxona deve ser injetado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Os eventos adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados.

Pós-Operatório:

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do cloridrato de naloxona injetável estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

- Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como sequela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.
- Gastrointestinal: vômito, náusea.
- Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinações, tremores.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia, depressão respiratória, hipóxia.
- Afeções da pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.
- Distúrbios vasculares: hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor.

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens saudáveis que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.

Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente, seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.

Reações adversas severas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides:

Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides:

Uma reversão abrupta dos efeitos dos opioides em pessoas que são fisicamente dependentes destes poderá precipitar uma síndrome de abstinência aguda que pode se expressar, mas não limitado aos sinais e sintomas a seguir descritos: dores no corpo, febre, sudorese, coriza, espirros, piloereção, bocejar, fraqueza, calafrios ou tremores, nervosismo, agitação ou irritabilidade, diarreia, náuseas ou vômitos, cólicas abdominais, aumento da pressão arterial e taquicardia. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.

Todas as reações adversas devem ser informadas ao profissional de saúde o mais breve possível.

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

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

A experiência clínica com superdose de cloridrato de naloxona em seres humanos é limitada.

Doses de naloxona maiores das que as necessárias para uso terapêutico podem resultar numa significativa reversão da analgesia em pacientes no pós-operatório, aumento da pressão sanguínea e pode causar também agitação.

O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

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: 1.1343.0177

Farm. Resp.: Dr. Renato Silva

CRF-MG: n° 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira



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

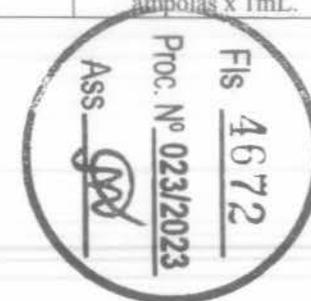
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 09/03/2021.

Rev.04



Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/09/2014	0733329/14-3	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VP	0,4mg/mL – Cartucho contendo 10 ampolas x 1mL.
30/10/2019	2642261/19-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização conforme bula padrão; - Composição.	VP	0,4mg/mL – Cartucho contendo 10 ampolas x 1mL.
09/06/2022	4278378/22-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/09/2021	3762459/21-8	11097 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de nova apresentação restrita ao número de unidades farmacotécnicas	02/03/2022	- Apresentações.	VP	0,4mg/mL – Cartucho contendo 10 ampolas x 1mL. – Caixa contendo 25 ampolas x 1mL. – Caixa contendo 5 ampolas x 1mL.
18/07/2023	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	0,4mg/mL – Cartucho contendo 10 ampolas x 1mL. – Caixa contendo 25 ampolas x 1mL. – Caixa contendo 5 ampolas x 1mL.





BULA PACIENTE

METRONIDAZOL

BOLSA SOLUFLEX®

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

metronidazol

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999



 **HALEXISTAR**
Indústria Farmacêutica S/A

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de metronidazol 5mg/mL. Embalagem contendo 60 bolsas plásticas de 100mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

SISTEMA FECHADO - SOLUFLEX®

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

metronidazol (D.C.B.: 05902) 5mg (0,5%)

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

cloreto (Cl⁻) 128 mEq/L

sódio (Na⁺) 131 mEq/L

fosfato (HPO₄²⁻) 3 mEq/L

Osmolaridade: 262 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*; *Clostridium sp*; *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados. O metronidazol solução para infusão deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos. Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol). Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acentualmente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (Ver em, "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

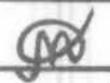
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Fls 4676

Proc. Nº 023/2023

ASS 

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (Ver em, "8. QUANTOS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

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

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

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

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

Aspecto: líquido límpido, levemente amarelado e isento de partículas estranhas.

Fls 4677

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

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 ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

Tratamento

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

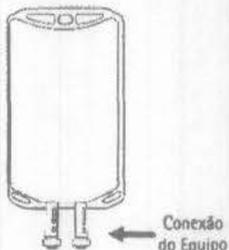
Prevenção

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

Não há estudos dos efeitos do metronidazol solução para infusão administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

Soluflex (Trilaminado)



Pequenas gotículas entre a bolsa e a sobrebolsa podem estar presentes e é característico do produto e processo produtivo. Alguma opacidade do plástico da bolsa pode ser observada devido ao processo de esterilização. Isto é normal e não afeta a qualidade ou segurança da solução. A opacidade irá diminuir gradualmente.

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

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

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

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

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

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

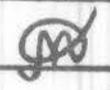
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);

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

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

Fls 4678

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

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

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia [por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico) / neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurossensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: Muito rara: "rash" (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado "pus"), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

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

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

Fls 4679

Proc. Nº 023/2023

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispõe de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

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

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0119
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554



Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/08/2022.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	- Inclusão da bula do produto em bolsa PEBD. Sem alteração do conteúdo da bula para as apresentações em Bolsa Soluflex	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
11/11/2022	4930336/22-8	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2022	4930336/22-8	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	11/11/2022	- Adequação ao medicamento referência - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? / 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
15/03/2022	1117337/22-7	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/03/2022	1117337/22-7	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/03/2022	- Adequação ao medicamento referência	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
16/12/2021	7233693/21-8	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2021	7233693/21-8	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2021	- Adequação ao medicamento referência	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
30/06/2021	2532523/21-2	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2021	2532523/21-2	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	2532523/21-2	- Adequação ao medicamento referência	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
18/11/2020	4065835/20-0	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2020	4065835/20-0	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/11/2020	- Alteração no item: COMPOSIÇÃO - Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML



18/09/2019	2202177/19-9	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2019	2202177/19-9	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/09/2019	- Alteração na apresentação - Alteração do Acondicionamento da Bolsa - Alteração da Osmolaridade - Alteração no item 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? - desenho da bolsa - Alteração do Responsável técnico - Alteração nos Dizeres Legais	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 60 BOLS PLAS PES/PE/PP TRANS SIST FECH X 100 ML
31/08/2018	0858230/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2018	0229326/18-9	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	23/03/2018	Atualização do dizeres legais. Adequação as bulas do medicamento referência.	VP/VPS	5 MG/ML SOL INFUS IV CX ENVOL 70 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML
28/02/2018	0157123/18-1	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/12/2017	2257006/17-3	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/12/2017	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência. Adequação ao Vocabulário Controlado de Formas Farmacêuticas, Vias de Administração e Embalagens de Medicamentos	Bula VP e Bula VPS	Solução para Infusão, 5mg/ml sol infus iv env bolsa plas x 100 MI
20/12/2016	2623095/16-0	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2016	2523935/16-0	(10451) - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2016	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 MI
19/09/2016	2299110/16-7	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	25/08/2016	2219922/16-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração	25/08/2016	Atualização da bula em adequação do medicamento de referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 MI

Proc. Nº 023/2023
 SSS
 4681

18/08/2016	2195602/16-2	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	08/06/2016	1888026/16-6	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	08/06/2016	Foi retificado apenas o Histórico para inserção da submissão realizada em 17/04/2015 para adequação da bula VPS conforme alterações realizadas pelo medicamento d e referência.	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL.
17/08/2016	2191252/16-1	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/12/2013	6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO?	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL.
27/06/2016	1986315/16-2	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/12/2013	Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula VP	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL.
17/04/2015	0334663/15-3	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de texto de bula - RDC 60/12	19/12/2013	Inclusão de frase de alerta no item COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	Bula VPS	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL.
06/06/2014	0452174/14-9	10452 -GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/12/2013	1068368/13-2	10258 MEDICAMENTO NOVO - Inclusão inicial de texto de bula - RDC	19/12/2013	8. Quais os males que Este medicamento pode me causar? / 9. Reações adversas	Bula VP e Bula VPS	Solução Injetável, 5mg/ml sol inj iv env bolsa plas x 100 mL.

4682
Nº 023/2023




BULA PACIENTE

METRONIDAZOL

BOLSA PEBD

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA INFUSÃO

5 mg/mL

metronidazol

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999

isofarma

Fls 4685

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

APRESENTAÇÃO

Solução para infusão de metronidazol 5mg/mL. Embalagem contendo 60 bolsas plásticas de 100mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
SISTEMA FECHADO - POLIETILENO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

metronidazol (D.C.B.: 05902) 5mg (0,5%)

Excipientes: fosfato de sódio dibásico, ácido cítrico monoidratado, cloreto de sódio e água para injetáveis.

Conteúdo Eletrolítico:

cloreto (Cl⁻) 128 mEq/L

sódio (Na⁺) 131 mEq/L

fosfato (HPO₄²⁻) 3 mEq/L

Osmolaridade: 262 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESSE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado na profilaxia e tratamento das infecções causadas por bactérias anaeróbias (que crescem na presença de baixas concentrações de oxigênio ou até mesmo na sua ausência) como *Bacteroides fragilis* e outros bacteroides, *Fusobacterium sp*; *Clostridium sp*; *Eubacterium sp*; e cocos anaeróbios. Está indicado, também, na prevenção e tratamento das infecções pós-cirúrgicas, nas quais os anaeróbios tenham sido identificados ou suspeitados. O metronidazol solução para infusão deve ser administrado nos casos em que a via oral está contraindicada ou impossibilitada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos anaeróbios, e atividade antiparasitária. A absorção máxima ocorre ao final da infusão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O metronidazol não deve ser usado se você já teve alergia ao metronidazol ou outro derivado imidazólico e/ou aos demais componentes do produto.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O uso do metronidazol para tratamento com duração prolongada deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu médico.

Caso o tratamento com metronidazol, por razões especiais, necessite de uma duração maior do que a geralmente recomendada, procure seu médico para realizar testes hematológicos (sangue) regularmente, principalmente contagem de leucócitos. Seu médico irá monitorá-lo quanto ao aparecimento de reações adversas, como neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) central ou periférica, por exemplo: parestesia (sensações cutâneas subjetivas como frio, calor, formigamento, pressão), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), tontura e crises convulsivas.

O metronidazol pode provocar escurecimento da urina (devido aos metabólitos de metronidazol). Você não deve ingerir bebidas alcoólicas ou medicamentos que contenham álcool em sua formulação durante e no mínimo 1 dia após o tratamento com metronidazol, devido à possibilidade de efeito antabuse, com aparecimento de rubor (vermelhidão), vômito e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco).

Foram reportados casos de hepatotoxicidade (toxicidade no fígado)/insuficiência hepática aguda (redução da função do fígado), incluindo casos fatais, com início muito rápido após o começo do tratamento, em pacientes com Síndrome de Cockayne [(doença hereditária rara, caracterizada por várias anomalias, entre as quais: transtornos de fotossensibilidade (excesso de sensibilidade à luz solar), atraso grave do desenvolvimento físico, retardo mental grave, microcefalia, envelhecimento prematuro, perda auditiva e, dependendo da gravidade, morte precoce)] usando medicamentos contendo metronidazol para uso sistêmico. Portanto, nesta população, o metronidazol deve ser utilizado após uma cuidadosa avaliação de risco-benefício, e apenas se não houver tratamento alternativo disponível.

Os testes da função do fígado devem ser realizados imediatamente antes do início do tratamento, durante e após o término do tratamento até que a função do fígado esteja dentro dos limites normais ou até que os valores basais sejam atingidos. Se os testes da função do fígado se tornarem acidentalmente elevados durante o tratamento, o medicamento deve ser descontinuado.

Os pacientes com Síndrome de Cockayne devem ser aconselhados a informar imediatamente ao seu médico quaisquer sintomas de potencial dano ao fígado e parar de utilizar metronidazol.

Foram notificados com metronidazol casos de reações cutâneas bolhosas severas, como síndrome de Stevens Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (NET) (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) ou pustulose exantemática generalizada aguda (PEGA) (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue) (Ver em, "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? "). Se estiverem presentes sintomas ou sinais de SSJ, NET ou PEGA, o tratamento com metronidazol deve ser imediatamente interrompido.

Algumas pessoas sendo tratadas com metronidazol podem passar por problemas de saúde mental, tais como pensamentos irracionais, alucinações, sentir-se confuso ou deprimido, incluindo pensamentos de automutilação ou suicídio. Estes sintomas podem ocorrer mesmo em pessoas que nunca tiveram problemas semelhantes antes. Se você ou outras pessoas ao seu redor perceberem algum destes efeitos colaterais, pare de tomar este medicamento e procure imediatamente o seu médico.

Informe ao seu médico caso esteja tomando qualquer medicamento que possa causar distúrbios no eletrocardiograma – ECG (como medicamentos antiarrítmicos (utilizados para tratamento de distúrbios do ritmo cardíaco), alguns antibióticos, medicamentos psicotrópicos).

Gravidez e amamentação

O uso de metronidazol durante a gravidez deve ser cuidadosamente avaliado visto que atravessa a barreira placentária e seus efeitos sobre a organogênese (formação das células que estão formando o feto) fetal humana ainda são desconhecidos.

CATEGORIA DE RISCO B.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.

Populações especiais

Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosos.

O metronidazol deve ser administrado com cautela em pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática), pois o mesmo é metabolizado pelo fígado. Siga a orientação do seu médico.

O metronidazol deve ser utilizado com cautela em pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

Fls 4687

Proc. Nº 023/2023

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas caso estes sintomas ocorram: confusão, tontura, vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo), alucinações (ver ou ouvir coisas que não existem), convulsões ou alterações visuais temporárias (como visão dupla ou turva) (Ver em, "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?").

Interferência com exames laboratoriais

O metronidazol pode interferir com determinados tipos de exames de sangue (aminotransferase [ALT], aspartato aminotransferase [AST], lactato desidrogenase [LDH], triglicerídeos, glicose), o que pode levar a um falso negativo ou a um resultado anormalmente baixo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Álcool: bebidas alcoólicas e medicamentos contendo álcool não devem ser ingeridos durante o tratamento com metronidazol e, no mínimo, 1 dia após o mesmo, devido à possibilidade de reação do tipo dissulfiram (efeito antabuse), com aparecimento de rubor, vômito e taquicardia.

Dissulfiram: foram relatadas reações psicóticas em pacientes utilizando concomitantemente metronidazol e dissulfiram.

Terapia com anticoagulante oral (tipo varfarina): potencialização do efeito anticoagulante e aumento do risco hemorrágico causado pela diminuição da metabolização desta medicação pelo fígado. Em caso de administração concomitante, o médico deve monitorar o tempo de protrombina com maior frequência e realizar ajuste posológico da terapia anticoagulante durante o tratamento com metronidazol.

Lítio: os níveis no plasma de lítio podem ser aumentados pelo metronidazol. O médico deve monitorar as concentrações plasmáticas de lítio, creatinina e eletrólitos enquanto durar o tratamento com metronidazol.

Ciclosporina: risco de aumento dos níveis no plasma de ciclosporina. Os níveis plasmáticos de ciclosporina e creatinina devem ser rigorosamente monitorados pelo médico.

Fenitoína ou fenobarbital: aumento da eliminação de metronidazol, resultando em níveis no plasma reduzidos.

Fluoruracila: O uso concomitante com metronidazol aumenta a sua toxicidade.

Bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.

Medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

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

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

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

O metronidazol deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente. Não é recomendado o reaproveitamento do seu conteúdo ou seu armazenamento em geladeiras para ser novamente reutilizado em pacientes.

Aspecto: líquido límpido, levemente amarelado e isento de partículas estranhas.

Fls 4688

Proc. Nº 023/2023

ASS

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 ESSE MEDICAMENTO?

Este medicamento deverá ser manipulado e administrado exclusivamente por profissionais especializados. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

O metronidazol pode ser administrado isolado ou concomitantemente (mas separadamente) com outros agentes antibacterianos, por via intravenosa. A perfusão deve ser feita à razão de 5 mL por minuto.

Tratamento

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 bolsa plástica de 100 mL (500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa a cada 8 horas ou 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em dose única.

Crianças menores de 12 anos: mesmo procedimento utilizado para adulto, mas a dose intravenosa deve ser estabelecida à base de 1,5 mL (7,5 mg de metronidazol) a cada 8 horas ou 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso corporal (em dose única).

Prevenção

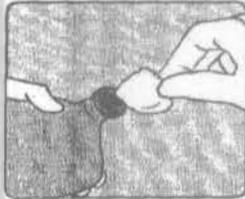
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 3 bolsas plásticas de 100 mL (1500 mg de metronidazol) em perfusão intravenosa uma hora antes da cirurgia. Esta dosagem fornece níveis bactericidas por 24 horas. Quando ocorrer contaminação durante o ato cirúrgico ou deiscência da anastomose, deve-se repetir esta dose 24 horas após.

Crianças menores de 12 anos: mesmo esquema utilizado no adulto, sendo que a dose é de 4,5 mL (22,5 mg de metronidazol) por quilograma de peso.

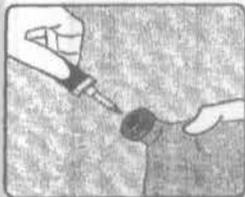
Não há estudos dos efeitos do metronidazol solução para infusão administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa.

PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL

1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.



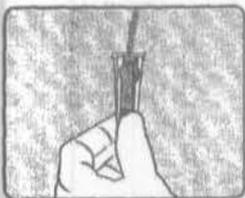
2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Álcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

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

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

Seu médico terá as instruções de quando administrar este medicamento para você. Entretanto, se você acha que uma dose não foi administrada, converse com seu médico.

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

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

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

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

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

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

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

Distúrbios gastrintestinais: dor epigástrica (dor de estômago), náusea, vômito, diarreia, mucosite oral (inflamação dos tecidos moles da boca), alterações no paladar incluindo gosto metálico, anorexia (redução

ou perda do apetite), casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios do sistema imunológico: angioedema (presença de edema de pele, mucosas ou vísceras, acompanhadas de urticárias), choque anafilático (reação alérgica grave).

Distúrbios do sistema nervoso: neuropatia (doença que afeta um ou vários nervos) sensorial periférica, dores de cabeça, convulsões, tontura, relatos de encefalopatia [por exemplo, confusão e vertigem (sensação de girar, de que o ambiente está se movendo) e síndrome cerebelar subaguda [por exemplo, ataxia, disartria (dificuldade de articular as palavras), alteração da marcha (dificuldade de andar), nistagmo (movimento involuntário, rápido e repetitivo do globo ocular) e tremor], que podem ser resolvidos com a descontinuação do tratamento com o medicamento; meningite asséptica (inflamação nas membranas e tecidos que envolvem o cérebro sem causa infecciosa).

Distúrbios cardíacos: alterações nas atividades elétricas do coração foram observadas no eletrocardiograma – ECG (Síndrome do QT longo) particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos que possuem potencial de prolongar o intervalo QT.

Distúrbios psiquiátricos: alterações psicóticas incluindo confusão e alucinações, humor depressivo.

Distúrbios visuais: alterações visuais transitórias como diplopia (visão dupla) e miopia (visão curta), visão borrada, diminuição da acuidade (qualidade) visual e alteração da visualização das cores, neuropatia óptica (doença que afeta um ou vários nervos, neste caso o nervo óptico) / neurite (inflamação do nervo óptico).

Distúrbios do ouvido e labirinto: deficiência auditiva/perda da audição (incluindo neurosensorial), tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no sangue e no sistema linfático: foram relatados casos de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios hepatobiliares: foram relatados casos de aumento das enzimas do fígado (AST, ALT, fosfatase alcalina), hepatite colestática ou mista (tipos de inflamações do fígado) e lesão das células do fígado, algumas vezes se manifestando com icterícia (cor amarelada da pele e olhos). Foram relatados casos de falência da função do fígado necessitando de transplante em pacientes tratados com metronidazol em associação com outros medicamentos antibióticos.

Distúrbios na pele e tecido subcutâneo: Muito rara: “rash” (erupções cutâneas), erupções pustulosas (pequenas bolhas com conteúdo amarelado “pus”), pustulose exantemática generalizada aguda (doença rara, que se caracteriza pelo desenvolvimento abrupto de pústulas sobre áreas da pele, acompanhadas por febre alta e aumentos dos leucócitos no sangue), prurido (coceira), rubor, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).

Desconhecida: erupção fixa medicamentosa (lesão na pele devido à reação alérgica a medicamentos), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança de grande queimadura, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos).

Distúrbios gerais: febre.

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

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

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser intravenosa e, não se dispor de informações sobre casos de superdose por esta via, cabe informar que foram relatadas ingestões orais únicas de doses de até 12 g de metronidazol em tentativas de suicídio e superdoses acidentais. Em caso de suspeita de superdose maciça, deve-se instituir tratamento sintomático e de suporte. Os sintomas ficaram limitados a vômito, ataxia (falta de coordenação dos movimentos) e desorientação leve. Não existe antídoto



específico para superdoses com metronidazol. Em caso de suspeita de superdose maciça, será instituído tratamento sintomático e de suporte pelo médico.

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

**DIZERES LEGAIS
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. M.S. Nº: 1.0311.0119
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio - CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

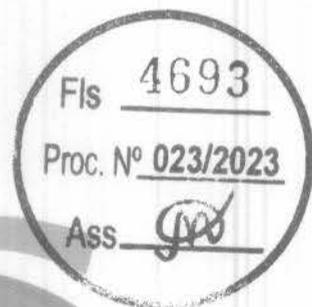


Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/03/2023

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
---	---	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	10452 - GENÉRICO Notificação De Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	---	- Adequação da bula para inclusão das informações do produto que será produzido na unidade nordeste; - Inclusão da informação SISTEMA FECHADO - POLIETILENO - 6. COMO DEVO USAR ESSE MEDICAMENTO? Inclusão da informação relacionada a bolsa PEBD; Inclusão da informação do local de fabricação e registro.	VP	5 MG/ML SOL INFUS IV CX 60 ENVOL BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100 ML
							- Adequação da bula para inclusão das informações do produto que será produzido na unidade nordeste; - Inclusão da informação SISTEMA FECHADO - POLIETILENO - 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Inclusão da informação relacionada a bolsa PEBD; Inclusão da informação do local de fabricação e registro.	VPS	





Metrofarma

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável 5 mg/mL

Fls 4694

Proc. Nº 023/2023

Ass. NO

Farmace

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Metrofarma

cloridrato de metoclopramida

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 5 mg/mL: Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem hospitalar).

USO INTRAVENOSO E INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 5 mg de cloridrato de metoclopramida.

Excipientes: metabissulfito de sódio, ácido láctico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias à medicamentos. Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrointestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

METROFARMA, que tem como substância ativa a metoclopramida, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:

- Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
- Em que a estimulação da motilidade gastrointestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrointestinal;
- Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
- Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
- Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neuroleptícos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo do METROFARMA);
- Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
- Doença de Parkinson;
- Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 reductase.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária

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

ADVERTÊNCIAS

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculóginas (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

O tratamento com METROFARMA não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrer discinesia tardia. Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção ("COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?"), entre cada administração de METROFARMA, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.

METROFARMA não é recomendada para pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.

Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, (instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc)) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de METROFARMA deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

METROFARMA injetável contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica, grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.

A injeção intravenosa de METROFARMA deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.

Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.

Nesses casos, METROFARMA deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

METROFARMA pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

- Desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].
- Síndrome do intervalo QT longo.
- Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com METROFARMA, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.

Gravidez e amamentação

Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de METROFARMA pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas

Fls 4696

Proc. Nº 023/2023

Ass. [Assinatura]

propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso METROFARMA seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Populações especiais

Pacientes idosos

A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens

As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.

O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide "CONTRAINDICAÇÕES").

Para combinações de metoclopramida

O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.

Uso em pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.

Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Uso em pacientes com câncer de mama

A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.

Uso em pacientes com insuficiência hepática

Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.



Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.

Combinações a serem levadas em consideração:

- Anticolinérgicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
- Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
- Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de distúrbios extrapiramidais.
- Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
- digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
- ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
- mivacúrio e suxametônio: injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
- Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.

Exames de laboratórios

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Características do medicamento: Solução límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

- Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.
- Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.
- Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de METROFARMA deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

Solução injetável via intramuscular



A injeção intramuscular de METROFARMA deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.

Uso em adultos:

1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.

Exame radiológico (que utilizam raio-X) do trato gastrointestinal:

1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.

Não há estudos dos efeitos de METROFARMA administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais

Pacientes diabéticos

A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).

Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, conseqüentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.

Uso em pacientes com insuficiência renal

Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.

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

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

Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

- Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
- Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

Muito comum: sonolência.

Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietação).



Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.

Raro: convulsões.

Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES"), Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos

Comum: depressão.

Incomum: alucinação.

Raro: confusão.

Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrointestinal

Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo

Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Sulfaemoglobulinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

Distúrbios endócrinos*

Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.

Raro: galactorreia.

Desconhecido: ginecomastia.

*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].

Distúrbios gerais ou no local da administração

Comum: astenia (fraqueza).

Incomum: hipersensibilidade (alergia).

Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos

Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).

Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do METROFARMA injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes (vide "QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios vasculares

Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.

Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.



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

Sinais e Sintomas

Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.

Gerenciamento

O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.

A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850021

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírío Callou, KM 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ. 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/12/2018.



BU010-PA.d



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VP S)	Apresentações relacionadas
28/07/2014	0609010149	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.
13/01/2015	0029081155	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Inclusão da informação referente a Intercambialidade do Medicamento no campo "Identificação do 13/01/2015 Medicamento" em adequação a RDC 58/2014	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.
3/01/2015	0030649155	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/2012	--	--	--	--	Inclusão da informação referente a Intercambialidade do Medicamento no campo "Identificação do 13/01/2015 Medicamento" em adequação a RDC 58/2014	VP e VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.
27/01/2015	0075194154	10756 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	--	--	--	--	Em atenção aos Ofícios: 0042960151/2015 e 0042993157/2015, fora realizada nova Notificação de Alteração de Texto de Bula,	VP e VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL.

Fls 4702

Proc. Nº 023/2023

Ass 

							para adequação à intercambialidade, haja vista no dia 13 de janeiro de 2015 ter sido realizada duas Notificações de Alteração de Texto de Bula ambas com o assunto inadequado.		
02/07/2020	2121137200	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL
--	--	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento similar, Metrofarma, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras	Bula VP e VPS	Solução injetável (5mg/mL). Caixas com 50 ou 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL

Fls 4703

Proc. Nº 023/2023

Ass. [Signature]

						<p>providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020</p> <p>Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--



ERGOMETRIN[®]
(maleato de metilergometrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

0,2 mg/mL

ERGOMETRIN[®]
maleato de metilergometrina

Solução injetável

 **União Química**
farmacêutica nacional S.A.

Fls 4705

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO SUBCUTÂNEO/INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetria:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração intravenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;
- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);
- se você tiver hipertensão grave;
- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);
- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);
- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

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

Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);

- se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

ERGOMETRIN e idosos

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos

ERGOMETRIN e crianças

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

Gravidez

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Lactação

O maleato de metilegometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

Dirigir e operar máquinas

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;

- se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;

- se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.

- se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;

- se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;

- se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;

Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

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

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



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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

Quanto tomar

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (IV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

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

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

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

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

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

Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Algumas reações adversas podem ser sérias

Frequência incomum

- Convulsões (crises);

- Dor no peito.

Frequência rara

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstricção).

Frequência muito rara

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- alucinações;
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

Frequência desconhecida

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns:

- dor de cabeça;
- aumento da pressão sanguínea;
- reações da pele;
- dor abdominal.

Algumas reações adversas são incomuns:

- vertigem;
- queda da pressão sanguínea;
- náusea;
- vômito;
- aumento da sudorese.

Algumas reações adversas são raras:

- batimento cardíaco lento;
- batimento cardíaco acelerado;
- palpitações.

Algumas reações adversas são muito raras:

- zumbidos;
- congestão nasal;
- diarreia;
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

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

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

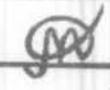
Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Fls 4709

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0126

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
10/08/2021	3130826/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
06/08/2021	3071511/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
16/05/2016	1758762/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
11/02/2016	1256978/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2016	2065837/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC – 60/12	12/07/2016	2065837/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC – 60/12	12/07/2016	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
07/11/2017	2183295/17-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	2183295/17-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
13/03/2019	0221884194	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	0221884194	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico) – 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
22/02/2021	0705893214	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	0705893514	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 10mg/mL



01/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	01/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO O – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	01/07/2021	Dizeres legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
------------	-------------------------------------	--	------------	-------------------------------------	--	------------	--	-----------	------------------------------



Kavit
fitomenadiona

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KAVIT
fitomenadiona

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1mL.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável 10 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 1 mL contém:

fitomenadiona 10 mg
veículo estéril q.s.p. 1mL

(Veículo: propilenoglicol, acetato de sódio triidratado, ácido acético, polissorbato 80, fenol, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para hemorragias (sangramentos) e falta de vitamina K₁.

A fitomenadiona é indicada após distúrbios de coagulação (reações que formam um coágulo para paralisar a perda de sangue de um vaso sanguíneo), quando causados pela deficiência de vitamina K₁ ou atividade diminuída desta vitamina.

Está indicada nos casos de:

- Inibição da coagulação induzida pela deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) causada por superdosagem de anticoagulantes, por cumarínicos ou derivados de indandiona.
- Profilaxia (prevenção) e terapia de doenças hemorrágicas (sangramento) do recém-nascido.
- Baixas dosagens de protrombina no sangue devido à terapia prolongada com antibióticos.
- Baixas dosagens de protrombina no sangue secundária para fatores limitando a absorção ou síntese de vitamina K₁, como por exemplo, icterícia obstrutiva (estado no qual a pele se encontra amarelada devido a uma grande quantidade de pigmentos biliares no sangue), fistula biliar (aparecimento de bile no intestino), colite ulcerativa (inflamação da porção terminal do intestino grosso), doença celíaca (intolerância ao glúten), ressecamento intestinal (constipação intestinal), fibrose cística do pâncreas (distúrbio nas secreções de algumas glândulas produtoras de muco – exócrinas) e enterite regional (doença inflamatória do trato intestinal).
- Falta de vitamina K resultante da administração prolongada de sulfonamidas ou preparados salicílicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kavit é uma solução injetável de fitomenadiona, que é essencial na formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A carência de vitamina K₁ (fitomenadiona) leva a um aumento de hemorragias (sangramentos).

O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Kavit se você for alérgico à fitomenadiona ou a algum componente da formulação.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa (via de administração nas veias) é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático (reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância). Caso o uso intravenoso seja inevitável, o fármaco deve ser injetado de forma lenta por um profissional de saúde habilitado e os sinais vitais do paciente devem ser monitorados durante e após a injeção. A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos.

Uso na gravidez: Categoria C

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

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

O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato. A administração de sangue total ou componentes terapêuticos também podem ser necessários se a hemorragia for grave.

A fitomenadiona não atua contra a ação da heparina.

Mesmo quando a vitamina K₁ é indicada para corrigir alterações no sangue provocadas por anticoagulantes (medicamentos que previnem a formação de coágulos), estes ainda estão indicados. A fitomenadiona (vitamina K₁) não é um agente de coagulação, mas com sua cuidadosa reposição, pode ocorrer a restauração das condições que originalmente permitiam a formação de coágulos.

Deve ser mantida a mais baixa dose possível e seu médico deverá verificar regularmente o estado de coagulação, através de exames, assim como suas condições clínicas.

Altas doses repetidas de vitamina K₁ não são garantidas em pacientes com doença hepática se a resposta da dose inicial não for satisfatória.

A deficiência da resposta da vitamina K₁ pode indicar que estão sendo tratadas outras condições não ligadas à vitamina K₁.

Dose única superior a 20 mg e dose total acima de 40 mg dificultam o reinício da terapêutica anticoagulante, sem oferecer qualquer vantagem.

Não são recomendáveis doses elevadas de vitamina K₁ quando não se obtém o efeito terapêutico desejado com doses usuais.

Caso você necessite de intervenção cirúrgica e esteja tomando anticoagulantes cumarínicos (ex: varfarina), esta ação anticoagulante pode ser neutralizada pela fitomenadiona.

Recomenda-se administrar heparina por via intravenosa se ocorrer recorrência de trombose durante a administração da fitomenadiona.

Uso intravenoso

Graves reações, incluindo mortes, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.

Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. **Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis.**

Quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.

Testes Laboratoriais: seu médico deverá averiguar regularmente o estado de coagulação, assim como as suas condições clínicas.

Uso na Gravidez: Categoria C

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

A fitomenadiona só deverá ser administrada em mulheres grávidas se for realmente necessário.

Estudos de reprodução animal ainda não foram conduzidos com fitomenadiona. Também não é conhecido se pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Pelo fato de que muitas substâncias são excretadas no leite materno, não se recomenda a administração da fitomenadiona em mulheres que estejam amamentando.

Uso em Pediatria

Destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, icterícia (pele amarelada) e alta concentração de bilirrubina (pigmento) no sangue em recém-nascidos, principalmente em crianças prematuras, podem estar relacionados com a dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

Devido à imaturidade dos sistemas de metabolização do fígado, a posologia em recém-nascidos não deve exceder a 5 mg nos primeiros dias de vida.

Interações medicamentosas

Antagonistas da vitamina K₁, como o dicumarol e seus derivados, reverterem a ação da vitamina K₁ na produção dos fatores da coagulação.

Quando pacientes fazem uso de antibióticos de amplo espectro como quinina, quinidina, salicilatos ou sulfonamidas, podem necessitar de doses maiores de vitamina K₁.

Substâncias como óleo mineral e colestiramina podem diminuir a absorção de vitamina K₁.

O uso simultâneo com anticoagulantes orais pode diminuir o efeito desses anticoagulantes. Um ajuste nas doses pode ser necessário, principalmente quando a vitamina K₁ for usada para combater o efeito excessivo dos anticoagulantes orais.

O risco de doença hemorrágica no recém-nascido é maior em mães sob tratamento com anticonvulsivante.

O uso de Kavit pode resultar em resistência temporária aos anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas.

Informe ao seu médico 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?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

A fitomenadiona é altamente fotossensível (sensível à luz). A exposição à luz causa degradação da substância e perda do efeito. Este produto só deve ser retirado da embalagem no momento do uso.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

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.

Aspectos físicos e organolépticos

Solução amarela, essencialmente livre de partículas visíveis, límpida ou levemente opalescente em temperaturas abaixo de 25°C.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser administrado por via intramuscular (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Proteger da luz o tempo todo.

Este produto deve ser inspecionado visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Padrão

No perigo de hemorragia devido ao uso de anticoagulantes tipo cumarínicos, índice de Quick abaixo de 15% ou tromboteste com valores abaixo de 5%, mesmo sem hemorragia evidente: 1-3 mg, via intramuscular, para restabelecer os níveis desejados (índice de Quick de 15 a 25% como regra e tromboteste de 5 a 10%). Em alguns casos, esta atitude é preferível, no sentido de restabelecer a situação do que a simples redução posológica dos anticoagulantes utilizados.

Para o recém-nascido

Hemorragia ou perigo de hemorragia a título de prevenção: 1 mg por via intramuscular, imediatamente após o nascimento. A título terapêutico 1 mg/kg, por via intramuscular durante 1 a 3 dias.

Em hemorragias graves

De 10 a 20 mg por via intramuscular (1 ou 2 ampolas). Em situações com risco de vida, como medida de emergência, é indicado transfusão de sangue ou plasma fresco (componente líquido do sangue). As injeções intramusculares devem ser profundas e feitas na região glútea de preferência.

A frequência das doses deve ser determinada pelo exame do estado de coagulação, ou pelas condições clínicas.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático. Porém, quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.

A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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

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

Entre em contato com seu médico caso você esqueça uma dose.

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

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

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Detalhes
Cardiovascular	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, levando a	

	parada cardíaca e respiratória	
	Queda da pressão arterial	Relato de caso
Dermatológico	Reação na pele em uso Intramuscular	Comum
	Lesões - placas localizadas, vermelhas, quentes, infiltradas	
	Eczema (vermelhidão da pele)	Relato de caso
	Endurecimento do subcutâneo, com processo inflamatório local e eosinofilia (aumento dos eosinófilos)	Relato de caso
	Endurecimento do local da injeção lombar/nádegas em injeção intramuscular - Pacientes com insuficiência hepática	
Endócrino/Metabólico	Calcinose - Excesso de Vitamina K associado a aumento de potássio em pacientes em hemodiálise	
Hematológico	Deficiência de Fator II	
	Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue) hemolítica e trombocitopenia	Casos isolados - Ocorrência rara
	Trombose cerebral	2 relatos de casos
Hepático	Achados: hemólise, icterícia, hiperbilirrubinemia - Em recém-nascidos especialmente prematuros	Foi relatado
Imunológico	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, em uso Intravenoso e Intramuscular	Grave/Sério
	Hipersensibilidade e Reações Anafiláticas	
	Choque anafilático	Relato de caso - Adulto
Outros	Associação com câncer infantil	Resultados de estudos controversos, porém a maioria e o maior peso dos estudos recai sobre não haver associação

Podem ocorrer dor, inchaço e sensibilidade no local da injeção. Também podem ocorrer sensibilidade alérgica, incluindo reações anafiláticas.

Após injeções repetidas tem ocorrido, não com muita frequência, irritação da pele, endurecimento, placas avermelhadas que coçam. Raramente estes sintomas progridem para lesões esclerodermatoides (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos), persistindo por longos períodos. Em outros casos estas lesões se parecem com irritações na pele.

Tem sido observado, em recém-nascidos, alta concentração de bilirrubina no sangue seguido da administração de fitomenadiona. Isto ocorre raramente e fundamentalmente com doses acima daquelas recomendadas (ver "Pediatria" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso intravenoso

Pode ocorrer morte após administração intravenosa.

Graves reações, incluindo fatalidades, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.

Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis, injetando o produto de forma lenta.

Sensações transitórias de vermelhidão da pele e sensações peculiares de gosto têm sido observadas. Em raros casos foram observados tontura, pulsação fraca e rápida, suor em abundância, breve baixa da pressão, falta de ar e pele azulada.

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

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

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

MS N.º 1.0298.0115

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

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

Registrado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira - Lindóia, Km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2019	0534705/19-0	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
13/09/2018	0893747/18-8	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
07/02/2017	0209935/17-7	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367176/16-9	Inclusão de nova apresentação comercial	31/10/2016	1 – Identificação do medicamento	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
16/03/2015	0231463/15-1	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula	13/10/2014	0632643/14-9	Exigência nº 499940/14	09/03/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à exigência.	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 50 ampolas de 1 mL.
25/06/2014	0501000/14-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP	Solução Injetável - 10 mg /mL com 50 ampolas de 1 mL.



Fls 4821
Proc. Nº 023/2023
Ass. [Signature]



ETILEFRIL®
(cloridrato de etilefrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

10 mg/mL

ETILEFRIL®
cloridrato de etilefrina

Solução injetável

União QuíAssa
farmacêutica nacional S/A



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: embalagem contendo 6 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de etilefrina 10 mg*

*Equivalente a 8,3 mg de etilefrina.

Veículo: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ETILEFRIL é indicado para o tratamento da hipotensão (pressão baixa) ou associada a sintomas (como tontura e fraqueza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ETILEFRIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ETILEFRIL se você tiver alergia ao cloridrato de etilefrina; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento na glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; tumor ou aumento da próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca causada por má circulação das artérias coronárias, funcionamento insuficiente do coração, doença cardíaca que provoca problemas circulatórios, estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas.

Este medicamento é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação.

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

O uso de ETILEFRIL deve ser feito com cautela se você tiver taquicardia, alterações do ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, *diabetes mellitus* e produção excessiva de hormônios da tireoide.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois durante o tratamento com ETILEFRIL injetável pode ocorrer tontura.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e amamentação

ETILEFRIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

ETILEFRIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

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

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de ETILEFRIL: guanetidina; mineralcorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; medicamentos com ação semelhante ao ETILEFRIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de ETILEFRIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carvedilol, etc.), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração). ETILEFRIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

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

Aspecto físico: líquido límpido, incolor e isento de partículas estranhas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ETILEFRIL injetável deve ser feito sob orientação médica.

O uso pode ser por infusão ou injeção intravenosa (na veia) ou intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele).

Infusão intravenosa

A infusão deve ser gota a gota e a dose, regulada conforme frequência do pulso e pressão arterial.

Recomendam-se as seguintes velocidades de infusão:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min).

Crianças de 2 a 6 anos: 0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min).

Crianças menores de 2 anos: 0,1 mg/min (0,05-0,2 mg/min).

Para a infusão deve-se utilizar solução fisiológica, solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5% ou solução de xilitol a 10% sem nenhum aditivo suplementar.

Injeção intravenosa lenta

Usada em casos graves de colapso circulatório.

Adultos: metade de 1 ampola de 10 mg (= 0,5 mL).

Crianças: doses correspondentemente menores.

Injeção intramuscular e subcutânea

Adultos: 1 mL

Crianças de 6 a 14 anos: 0,7-1 mL

Crianças de 2 a 6 anos: 0,4-0,7 mL

Crianças menores de 2 anos: 0,2-0,4 mL

Caso necessário, a dose deve ser repetida a intervalos de 1-3 horas.

Não exceder as seguintes doses diárias máximas:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 50 mg

Crianças de 2 a 6 anos: 40 mg

Crianças menores de 2 anos: 30 mg

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Fls 4824

Proc. Nº 023/2023

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

- Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia, palpitação, náusea (enjoo).
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), *angina pectoris* (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).

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

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

Uma dose excessiva de ETILEFRIL ou a aplicação intravenosa excessivamente rápida acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1220

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37.560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

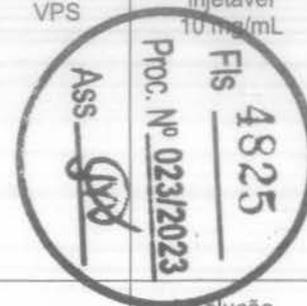
SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/11/2014.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
15/06/2021	2311609/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	- COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	- COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL





ERGOMETRIN[®]

(maleato de metilergometrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

0,2 mg/mL

ERGOMETRIN®
maleato de metilergometrina

Solução injetável

 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

Fls 4827

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO SUBCUTÂNEO/INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetrícia:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração intravenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;
- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);
- se você tiver hipertensão grave;
- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);
- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);
- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

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

Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);

- se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

ERGOMETRIN e idosos

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos.

ERGOMETRIN e crianças

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

Gravidez

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

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

Lactação

O maleato de metilegometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

Dirigir e operar máquinas

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;

- se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;

- se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.

- se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;

- se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;

- se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;

Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

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

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Aspecto físico: solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

Quanto tomar

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (IV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

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

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

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

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

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

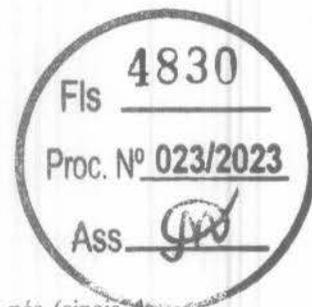
Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Algumas reações adversas podem ser sérias

Frequência incomum
 - Convulsões (crises);



- Dor no peito.

Frequência rara

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstrição).

Frequência muito rara

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- alucinações;
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

Frequência desconhecida

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns:

- dor de cabeça;
- aumento da pressão sanguínea;
- reações da pele;
- dor abdominal.

Algumas reações adversas são incomuns:

- vertigem;
- queda da pressão sanguínea;
- náusea;
- vômito;
- aumento da sudorese.

Algumas reações adversas são raras:

- batimento cardíaco lento;
- batimento cardíaco acelerado;
- palpitações.

Algumas reações adversas são muito raras:

- zumbidos;
- congestão nasal;
- diarreia;
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

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

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

Sintomas

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Fis 4831

Proc. Nº 023/2023

Ass. *JPD*

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0126

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
10/08/2021	3130826/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
06/08/2021	3071511/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
16/05/2016	1758762/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
11/02/2016	1256978/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL

Ass: 
Proc. Nº 02312022
Fis 4832

		alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade							SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642392/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
12/07/2013	0565461/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML



Fls 4834

Proc. Nº 023/2023

Ass



Cutenox[®]

(enoxaparina sódica)

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

Cutenox®

enoxaparina sódica



I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:

- 20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
- 80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- CUTENOX® 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.
- CUTENOX® 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.
- CUTENOX® 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.
- CUTENOX® 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUTENOX® é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.

Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.

Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX® em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.

Não é recomendada a utilização de CUTENOX® com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:

- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o ceterolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;

						<p>6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?, 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? / 2.RESULTADOS DE EFICÁCIA, 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS, 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES, 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS, 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO, 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR, 9. REAÇÕES ADVERSAS, COMPOSIÇÃO E DIZERES LEGAIS</p>		
--	--	--	--	--	--	--	--	--

FIS. 4736
 Proc. Nº 02312023
 Ass. gpd

Nepresol®

Cloridrato de hidralazina

Solução Injetável – 20 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEPRESOL®

cloridrato de hidralazina

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 20 mg/mL

Embalagem com 25 e 50 ampolas de 1 mL.

USO IM / IV / INFUSÃO IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Nepresol® 20 mg/mL

Cada mL contém:

cloridrato de hidralazina 20 mg

Veículo estéril q.s.p. 1 ml

(Veículo: propilenoglicol, água para injetáveis).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de hipertensão essencial, isolada ou acompanhada.

É utilizado concomitante, com outros anti-hipertensivos, como betabloqueadores e diuréticos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O **Nepresol®** produz vasodilatação periférica (resultando na diminuição da pressão arterial) em razão de sua ação direta sobre as paredes dos vasos sanguíneos, especialmente das arteríolas, reduzindo desta forma, a pressão arterial elevada. Caracteriza-se também, pela diminuição da resistência vascular no cérebro e rins, com manutenção do fluxo sanguíneo renal em níveis satisfatórios nos tratamentos

prolongados. O **Nepresol[®]** (cloridrato de hidralazina) como a outros vasodilatadores pode causar retenção hidrossalina (de líquidos) e diminuição do volume urinário.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nepresol[®] é contraindicado em casos de hipersensibilidade ao cloridrato e derivados de hidralazina, dihidralazina ou aos componentes da fórmula, doença cardíaca reumática da válvula mitral, taquicardia severa ou com caso recente de infarto do miocárdio, aneurisma dissecante da aorta e lúpus eritematoso sistêmico idiopático e doenças correlatas. Seu uso deve ser cauteloso em pacientes com histórico de distúrbios coronarianos ou sob tratamento com medicamentos antidepressivos.

Categoria de Risco na Gravidez: C - não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

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

Os pacientes medicados com hidralazina devem usar com cuidado os medicamentos que são inibidores da monoaminoxidase (IMAO), bem como deve ser feita uma observação cuidadosa quando se usam conjuntamente outros anti-hipertensivos como o diazóxido, pois podem ocorrer episódios de hipotensão severa.

A administração deste medicamento deve ser feita com cautela em pacientes com distúrbios coronarianos e em presença de terapia simultânea com antidepressivos tricíclicos e inibidores da MAO. Alguns casos isolados de neurite periférica foram relatados. As referências publicadas sugerem um efeito antipiridoxina, que pode responder à administração de piridoxina ou à retirada do medicamento.

Recomenda-se a realização de uma contagem sanguínea total e uma titulação dos fatores antinucleares (FAN) antes e periodicamente durante a terapia prolongada com hidralazina, mesmo se o paciente for assintomático. Esses exames são também indicados se os pacientes desenvolverem artralgia (dor numa articulação), febre, dor no peito, mal-estar persistente ou outros sinais e sintomas inexplicados. Um

título positivo dos fatores antinucleares exigirá que o médico faça uma avaliação cuidadosa das implicações dos resultados em relação aos benefícios da terapia prolongada com hidralazina.

Efeitos hematológicos adversos, como por exemplo, redução nos níveis de hemoglobina e na contagem de células vermelhas, leucopenia (diminuição dos leucócitos), agranulocitose (deficiência ou ausência de leucócitos) e púrpura (hemorragia na pele, exibe áreas vermelhas, escurecendo para o roxo e em seguida para amarelo acastanhado), foram relatadas em alguns poucos casos. Se ocorrer desenvolvimento dessas anormalidades, o tratamento deve ser descontinuado.

A hidralazina pode provocar ataques anginosos e alterações no ECG (eletrocardiograma) indicativos de isquemia do miocárdio. Portanto, deve-se ter cautela em pacientes com suspeita de doença arterial coronariana ou doenças cerebrovasculares agudas, uma vez que pode ocorrer aumento da isquemia.

Em pacientes com disfunção renal moderada a grave disfunção hepática (do fígado), a dose ou o intervalo de dose devem ser adaptados pelo médico de acordo com a resposta clínica para evitar acúmulo da substância ativa.

Quando submetidos a cirurgias, os pacientes tratados com hidralazina poderão apresentar uma queda na pressão arterial. Nestes casos, não se deve empregar adrenalina para corrigir a hipotensão, uma vez que ela aumenta os efeitos de aceleração cardíaca da hidralazina. Deve-se dar atenção especial ao paciente quando se tratar de terapia inicial para a insuficiência cardíaca.

O paciente deve ser mantido sob cuidadosa vigilância e/ou monitorização hemodinâmica para a detecção precoce de uma hipotensão postural ou taquicardia (rapidez anormal da ação cardíaca). Quando for indicada a interrupção da terapia na insuficiência cardíaca, a hidralazina deve ser retirada gradualmente (exceto em situações graves, tais como, na síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico ou discrasia sanguínea) a fim de evitar a precipitação e/ou exacerbação da insuficiência cardíaca.

O estado geral da circulação induzido pela hidralazina pode acentuar certas condições clínicas. A estimulação do miocárdio pode provocar ou agravar a angina pectoris não controlada ou sem

tratamento. Portanto, a hidralazina somente deve ser administrada a pacientes portadores de doença arterial coronariana suspeita ou conhecida, que estejam sob tratamento com betabloqueadores ou em combinação com agentes simpatolíticos adequados. É importante que a administração do agente betabloqueador seja iniciada alguns dias antes do início do tratamento com a hidralazina.

Os pacientes que sofreram infarto do miocárdio não deverão receber a hidralazina até que atinjam a fase de estabilização pós-infarto.

O tratamento prolongado com a hidralazina (usualmente tratamentos com mais de 6 meses de duração) pode provocar o aparecimento de uma síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, especialmente quando a posologia prescrita exceder os 100mg diários. Em sua forma moderada, esta síndrome lembra a artrite reumatóide (artralgia, algumas vezes associada à febre, anemia, leucopenia, trombocitopenia e *rash* cutâneo), sendo comprovadamente reversível após a descontinuação do tratamento. Em sua forma mais grave, esta síndrome assemelha-se ao lúpus eritematoso sistêmico agudo (manifestações similares à forma mais leve, pleurite – inflamação da pleura -, derrames pleurais e pericardite – pericardite –, sendo que o sistema nervoso e o comprometimento renal são mais raros no lúpus idiopático), podendo-se utilizar tratamento prolongado com corticosteróides para reverter completamente esta síndrome. Em particular, os sintomas renais são menos frequentes que a síndrome do lúpus eritematoso idiopático sendo os sintomas pleuro-pulmonares e a pericardite mais frequentes.

Durante tratamentos prolongados com a hidralazina, é aconselhável a determinação dos fatores antinucleares (FAN) e a realização de exames de urina com intervalos regulares de aproximadamente 6 meses. A ocorrência de microhematúria e/ou proteinúria (presença de elementos do sangue e/ou proteínas na urina), em particular associada a títulos positivos dos fatores antinucleares, pode indicar sinais iniciais de uma glomerulonefrite (uma forma de nefrite, inflamação do rim) por imunocomplexos associada à síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico. Na ocorrência de um claro desenvolvimento de sintomas e sinais clínicos, o medicamento deverá ser descontinuado imediatamente.

Idosos: podem ser mais sensíveis aos efeitos hipotensores. Além disso, o risco de hipotermia (temperatura corporal abaixo do normal) induzida por hidralazina pode ser aumentado em pacientes idosos.

Crianças: embora haja alguma experiência com o uso de hidralazina em crianças, ensaios clínicos controlados para estabelecer a segurança e a eficácia nessa faixa etária não foram realizados.

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

A hidralazina, especialmente no início do tratamento, poderá prejudicar os reflexos do paciente, por exemplo, ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Gravidez e Lactação

Embora a experiência clínica não inclua qualquer evidência positiva de efeitos adversos no feto humano, hidralazina deve ser utilizado durante a gravidez somente se claramente o benefício justificar o risco potencial.

Categoria de Risco na Gravidez: C - não há estudos controlados em mulheres grávidas.

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

O uso de hidralazina na gravidez, antes do terceiro trimestre deve ser evitado, porém o medicamento pode ser empregado no final da gravidez se não existir outra alternativa mais segura, ou quando a doença determinar sérios riscos para a mãe e/ou para o recém nascido, como por exemplo, nos casos de pré-eclampsia e/ou eclampsia. A hidralazina é excretada através do leite materno, porém os dados disponíveis não relatam efeito adverso sobre o recém-nascido. As mães sob tratamento com hidralazina podem amamentar seus filhos, desde que se observe cuidadosamente a possível ocorrência de efeitos adversos inesperados.

Interações Medicamentosas:

Os anestésicos em geral aumentam o efeito da hidralazina. Outras medicamentos hipotensores, tais como o diazóxido, quando utilizados em combinação com a hidralazina podem provocar hipotensão severa. O tratamento com hidralazina contraindica a administração simultânea de barbitúricos, sulfas e isoniazida.

O tratamento concomitante com outros vasodilatadores, antagonistas de cálcio, inibidores da ECA, diuréticos, anti-hipertensivos, antidepressivos tricíclicos e tranquilizantes maiores, assim como o consumo de álcool, podem potencializar o efeito redutor da pressão arterial de hidralazina.

Os anti-inflamatórios não esteróides como: ácido mefenâmico, ácido tiaprofênico, cetoprofeno, ceterolaco, celecoxibe, diclofenaco, fenoprofeno, ibuprofeno, indometacina, meloxicam, piroxicam, naproxeno, oxaprozina, rofecoxibe, valdecoxibe podem diminuir o efeito anti-hipertensivo da hidralazina.

Fitoterápicos com propriedades hipertensivas como alcaçuz, gengibre, ginseng (americano), pimenta de caiena podem diminuir o efeito anti-hipertensivo dos anti-hipertensivos.

Fitoterápicos com propriedades hipotensivas como quinina, vinca, visco podem aumentar o efeito hipotensivo dos anti-hipertensivos.

Simpaticomiméticos, tais como a cocaína, dobutamina, dopamina, noradrenalina, adrenalina, metaraminol, metoxamina, fenilefrina, fenilpropanolamina, efedrina e efedrina, podem antagonizar os efeitos anti-hipertensivos de hidralazina, quando administrado concomitantemente.

Ao contrário, hidralazina pode antagonizar (exercer ação contrária) a resposta pressora à adrenalina.

A administração de estrógenos pode aumentar a retenção de líquidos, o que aumenta a pressão arterial antagonizando assim o efeito anti-hipertensivo da hidralazina.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente controlada, entre 15° e 25°C, protegido da luz.

Seu prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem, o produto não deve ser utilizado fora deste prazo sob risco de ineficiência terapêutica.

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

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

Características Físicas e Organolépticas

O **Nepresol®** solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor a amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

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

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Nepresol® destina-se ao uso intramuscular, intravenoso lento e infusão intravenosa.

A dose deve ser sempre individualizada e ajustada pelo médico de acordo com a pressão arterial do paciente. A administração parenteral de hidralazina deve ser sempre realizada com cautela e sob rigorosa supervisão médica.

A pressão arterial e a frequência cardíaca devem ser verificadas frequentemente (a cada 5 minutos). Os níveis de pressão arterial podem começar a cair em poucos minutos após a injeção, com uma diminuição média máxima ocorrendo em 10 a 80 minutos. A resposta satisfatória pode ser definida como uma diminuição na pressão arterial diastólica para 90–100mmHg.

Doses:

Doses iniciais de 1 a 10mg, por injeção intravenosa lenta, que pode ser repetida, se necessário, após um intervalo de 20 a 30 minutos (para evitar diminuição brusca na pressão arterial, com redução crítica da perfusão cerebral ou útero-placentária).

Em crises hipertensivas, exceto pré-eclampsia/eclampsia, doses de até 40mg têm sido utilizadas.

A hidralazina pode ser administrada por infusão intravenosa contínua, iniciando com uma velocidade de fluxo de 200 a 300mcg/min. A velocidade de manutenção do fluxo deve ser determinada individualmente e, em geral, situa-se dentro da faixa de 50 a 150mcg/min.

Pacientes com insuficiência renal pode exigir uma dose inferior. Em casos em que há um aumento previamente existente na pressão intracraniana, diminuição da pressão arterial pode aumentar a isquemia cerebral.

Pacientes idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos das doses usuais para adultos.

Crianças:

Emergência hipertensiva: dose usual entre 0,1 a 0,5mg/kg, a cada quatro ou seis horas, IM/IV. Não exceder uma dose inicial de 20mg.

Injeção intravenosa lenta: 0,1 a 0,5mg/kg, a cada quatro ou seis horas, se necessário (não exceder 3mg/kg/dia ou 60mg/dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 1 a 10mg, repetidas a cada quatro ou seis horas, se necessário.

Infusão intravenosa contínua: 0,0125 a 0,05mg/kg/hora (não exceder 3mg/kg/dia). Pacientes pediátricos com 12 anos ou mais, doses de 3 a 9mg/hora (não exceder 3mg/kg/dia).

Diluição e Administração:

Cada ampola apresenta 20mg. Dilui-se o conteúdo de uma ampola em 9mL de solução de cloreto de sódio 0,9% injetável para concentração de 2mg/mL.

Para adultos, a dose inicial recomendada é de 1 a 5mg por via intravenosa, seguida por um período de 20 minutos de observação. Se não for obtido controle da pressão arterial (queda de 20% dos níveis iniciais ou PAD entre 90 e 100 mmHg) pode-se administrar de 5mg a 10mg em intervalos de 20 minutos até uma dose cumulativa máxima de 40 mg. A ausência de resposta deve ser considerada como hipertensão refratária. O efeito hipotensor dura entre duas a seis horas.

Estudos demonstraram compatibilidade de cloridrato de hidralazina com solução de cloreto de sódio 0,9% na concentração de 200 a 400mg/L.

“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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente) de acordo com critério clínico do médico.

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

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

Frequência das Reações Adversas	
> 1/10 (> 10%)	Muito comum
> 1/100 e < 1/10 (> 1% e < 10%)	Comum (frequente)
> 1/1.000 e < 1/100 (> 0,1% e < 1%)	Incomum (Infrequente)
> 1/10.000 e < 1.000 (> 0,01% e < 0,1%)	Rara
< 1/10.000 (< 0,01%)	Muito rara

Sistema cardiovascular

Muito comuns: taquicardia, palpitação.

Comuns: *flushing* (rubor), hipotensão, sintomas de angina.

Incomuns: edema, insuficiência cardíaca congestiva.

Muito raras: respostas pressóricas paradoxais.

Sistema nervoso central e periférico

Muito comum: cefaleia.

Incomum: vertigens.

Muito raras: neurites (inflamação de um ou mais nervos) periféricas, polineurites (neurite que envolve um ou mais nervos), parestesia (sensação de dormência, comichão, ou formigamento) (os mesmos podem ser revertidos pela administração de piridoxina) e tremor.

Sistema músculo-esquelético

Comuns: artralgia (dor numa articulação), mialgia (sensibilidade ou dor no músculo), edema articular, câibras.

Pele e anexos

Incomum: *rash* (erupção cutânea).

Sistema urogenital

Incomuns: proteinúria (proteína na urina), creatinina plasmática aumentada, hematúria (sangue na urina), algumas vezes associada à glomerulonefrite.

Muito raras: insuficiência renal aguda, retenção urinária.

Trato gastrintestinal

Comuns: distúrbios gastrintestinais, diarreia, náusea, vômitos.

Incomuns: icterícia, hepatomegalia (aumento do tamanho do fígado), função hepática anormal, algumas vezes associada à hepatite.

Muito rara: íleo paralítico.

Sangue

Incomuns: anemia, leucopenia (diminuição dos leucócitos), neutropenia (número anormalmente pequeno de células neutrifílicas no sangue), trombocitopenia (diminuição anormal do número de plaquetas sanguíneas) com ou sem púrpura.

Muito raras: anemia hemolítica, leucocitose (aumento do número de leucócitos), linfadenopatia (doença dos linfonodos), pancitopenia (redução dos elementos celulares do sangue), esplenomegalia (crescimento do baço), agranulocitose.

Efeitos psicossomáticos

Incomuns: agitação, anorexia, ansiedade.

Muito raras: depressão, alucinações.

Órgãos do sentido

Incomuns: aumento do lacrimejamento, conjuntivite, congestão nasal.

Reações de hipersensibilidade

Incomuns: síndrome similar ao lúpus eritematoso sistêmico, reações de hipersensibilidade tais como prurido, urticária, vasculite, eosinofilia (aumento incomum de eosinófilos no sangue), hepatite.

Trato respiratório

Incomum: dispneia, dor pleural.

Outros

Incomuns: febre, perda de peso, mal-estar, turgência vascular difusa.

Muito rara: exoftalmia (protuberância anormal do globo ocular).

“Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).”

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

Os sintomas frequentes na superdose são hipotensão, taquicardia e rubor cutâneo generalizado, isquemia miocárdica e arritmia cardíaca também podem ocorrer. Superdose severa pode resultar em choque profundo. Tratamento: a assistência ao sistema cardiovascular é a primeira providência a ser tomada. O choque deve ser tratado com expansores de volume, se possível sem recorrer a vasopressores. Caso um vasopressor seja necessário, deve ser usado aquele com menor possibilidade de produzir ou agravar uma arritmia cardíaca. Digitalização pode ser necessária. A função renal deve ser monitorizada e assistida conforme a exigência do caso.

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

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0089

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP

CNPJ n.º 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

CNPJ n.º 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

N.º do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho / rótulo

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

 **CRISTÁLIA**
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.

Fls. 4750
Proc. N° 023/2023
Ass. 

**USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

R_0089_00



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	Pendente	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	9. Reações Adversas (VigiMed)	VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL.
01/03/2019	0193821/19-5	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	0166617/17-7	Alteração do local de fabricação do medicamento	24/12/2018	Dizeres legais	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL.
18/05/2017	0929597/17-6	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367192/16-9	Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril	13/03/2017	I: Identificação do medicamento	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL.
20/04/2016	1587573/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Correção de erros ortográficos e de percentagem.	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 25 e 50 ampolas de 1 mL.
12/02/2016	1587573/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Nova apresentação de 36 ampolas.	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 36 e 50 ampolas de 1 mL.
30/06/2014	0513741/14-1	10457 - SIMILAR-Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	20mg/mL Sol Inj.- Caixa contendo 50 ampolas de 1 mL.



 hipolabor

4752

Fls _____

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

PARINEX[®]

heparina sódica suína

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução injetável

5.000 U.I./mL e 5.000 U.I./0,25mL

Parinex[®]

heparina sódica suína

FORMA FARMACÊUTICA

Solução injetável 5000UI/mL - USO INTRAVENOSO

Solução injetável 5000UI/0,25mL - USO SUBCUTÂNEO

**APRESENTAÇÕES**

- 5000UI/mL - Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL.

- 5000UI/0,25mL - Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.

USO ADULTO**COMPOSIÇÃO**

Cada ampola de 0,25mL contém:

Heparina sódica suína	5.000UI
Veículo q.s.p	0,25mL
(água para injetáveis)	

Cada frasco-ampola de 5mL contém:

Heparina sódica suína	5.000UI
Veículos q.s.p.....	1,0mL
(álcool benzílico, cloreto de sódio e água para injetáveis)	

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

Parinex[®] (heparina sódica suína) é um medicamento anticoagulante utilizado por via intravenosa (aplicado diretamente na corrente sanguínea) ou por via subcutânea (injeção no tecido subcutâneo que fica abaixo da pele), sendo indicado para prevenir e tratar a formação de trombos (coágulos de sangue). Estes trombos podem se formar em decorrência de cirurgias diversas ou durante a hemodiálise. Os trombos podem se desprender do seu local de formação e serem levados através da circulação sanguínea a qualquer local do corpo, causando o que chamamos de embolia, ou seja, uma obstrução do fluxo de sangue no local onde o coágulo foi levado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Parinex[®] (heparina sódica suína) é um medicamento cujo princípio ativo é obtido de tecidos de suínos. Parinex[®] (heparina sódica suína) possui ação anticoagulante, ou seja, atua inibindo a formação de coágulos no sangue a partir da inativação dos fatores de coagulação presentes no sangue.

A administração intravenosa apresenta efeito imediato enquanto a administração subcutânea produz efeito mais prolongado, com início de ação entre 20-30 minutos e concentração sanguínea máxima após 2-4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Parinex[®] (heparina sódica suína) é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade à heparina, trombocitopenia severa (redução do número de plaquetas no sangue), endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), suspeita de hemorragia intracraniana, hemorragia ativa incontrolável (exceto quando associada à coagulação intravascular disseminada), hemofilia, retinopatia (doenças degenerativas não inflamatórias da retina do olho), quando não houver condições para realização de teste de coagulação (teste que avalia o tempo que o sangue demora a coagular). Esta contraindicação refere-se à dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina.

O teste de coagulação tem a função de ajustar a dose e monitorar os efeitos da heparina em intervalos adequados e nas desordens que implicam em danos ao sistema vascular (composto pelos vasos sanguíneos: artérias, veias e



capilares), por exemplo, úlcera gastrointestinal, hipertensão diastólica (aumento da pressão sanguínea) maior que 105 mm Hg. Esta contraindicação refere-se à dose total de heparina, geralmente não há necessidade de monitorar parâmetros de coagulação em pacientes que recebem baixa dose de heparina.

Também é contraindicado nas diáteses hemorrágicas (sangramento espontâneo sem causa aparente ou sangramento mais intenso devido a um traumatismo local), cirurgias de medula espinhal onde há um aumento do risco de hemorragias secundárias, aborto iminente, coagulopatias graves (doenças de coagulação), na insuficiência hepática (do fígado) e renal (dos rins) grave, em presença de tumores malignos com permeabilidade capilar elevada do aparelho digestivo e, algumas púrpuras vasculares, ou seja, lesões roxas ou avermelhadas indicativas de sangramentos dos vasos sanguíneos que aparecem na pele.

Pacientes com histórico de trombocitopenia induzida por heparina e trombose.

Gestantes não devem utilizar a apresentação de heparina contendo álcool benzílico. É recomendável o uso de heparina isenta de conservantes.

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

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Devem ser tomadas precauções ao se administrar Parinex® (heparina sódica suína) em pacientes que apresentem algum sinal ou queixa de hepatopatia (doenças do fígado), que tenham hipersensibilidade a heparina ou após intervenções da próstata, fígado e vias biliares.

Os pacientes que desenvolvem trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue) com tendência a trombozes arteriais (formação de coágulos de sangue), pela administração da heparina, podem receber heparina convencional e de baixo peso molecular somente após testes de agregação plaquetária *in vitro*. Em caso de resultado positivo, Parinex® (heparina sódica suína) está contraindicado. Nestes casos, se a administração de heparina for absolutamente necessária, a mesma poderá ser reiniciada independentemente de sua administração inicial, após a obtenção de um teste negativo de agregação plaquetária *in vitro*, porém a quantidade de plaquetas deve ser monitorada.

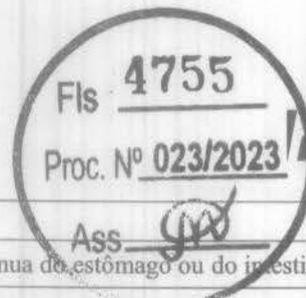
Parinex® (heparina sódica suína) deve ser utilizado com muita cautela em pacientes com risco de valvulopatias (doenças que afetam as válvulas do coração), endocardite bacteriana subaguda (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), púrpura vascular (lesões roxas ou avermelhadas indicativas de sangramentos dos vasos sanguíneos que aparecem na pele) e hemofilia (distúrbio hemorrágico congênito caracterizado por alterações no mecanismo de coagulação do sangue).

Pacientes sob tratamento com Parinex® (heparina sódica suína) podem apresentar hemorragia, uma queda inexplicável no hematócrito, ou seja, queda dos níveis de glóbulos vermelhos do sangue, queda da pressão sanguínea ou qualquer outro sintoma inexplicado pode estar relacionado a um evento hemorrágico. Qualquer alteração nos exames de sangue (hematócrito) ou uma queda inexplicada da pressão arterial deve ser comunicada ao médico.

Também podem ocorrer hemorragias em caso de lesões ulcerativas gastrointestinais e durante ou imediatamente após anestesia na coluna, grandes cirurgias especialmente, do cérebro, coluna e olhos.

Parinex® (heparina sódica suína) deve ser usado com extrema precaução nos casos em que há um aumento do risco de hemorragia. A tabela 1, descreve condições que podem acentuar o perigo de hemorragia.

Tabela 1. Condições que podem acentuar o risco de hemorragia.	
Condição	Descrição
Cardiovascular	Endocardite bacteriana (infecção que ocorre na válvula cardíaca ou no tecido do coração), hipertensão grave (aumento da pressão sanguínea).
Cirúrgica	Durante e imediatamente após: punção lombar ou anestesia raquidiana ou cirurgia de grande porte, especialmente que envolve o cérebro, medula espinhal ou olho.
Hematológica	As condições associadas com o aumento da tendência hemorrágica, tais como a hemofilia (doença caracterizada por coagulação do sangue), trombocitopenia (redução do número de



hipolabor

	plaquetas no sangue).
Gastrointestinal	As lesões ulcerativas e tubo de drenagem contínua de estômago ou do intestino delgado.
Outras	Menstruação, pacientes com idade superior a 60 anos principalmente mulheres, pacientes com insuficiência hepática (doenças do fígado) e insuficiência renal (doenças renais).

A heparina também deve ser utilizada com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, acidose ou que utilizam concomitantemente fármacos poupadores de potássio, pois há risco de hiperpotassemia, ou seja, elevação dos níveis de potássio no sangue.

Trombocitopenia induzida por heparina

A Trombocitopenia Induzida por Heparina (TIH) é uma síndrome que surge com ativação plaquetária na presença de heparina, induzindo à sua agregação, podendo provocar graves complicações trombóticas. A frequência de TIH nos pacientes que recebem heparina por mais de 5 dias é de 1 a 6%.

A TIH não é uma complicação muito frequente, mas deve sempre ser lembrada, com estabelecimento de rotina de contagens plaquetárias antes e a cada dois dias depois do tratamento anticoagulante com heparinas.

Resistência à heparina

Sugere-se ocorrência de resistência à heparina nos casos em que há necessidade de utilização de doses crescentes de heparina e não se observa alteração conhecidas em algumas células do sangue. Constatou-se um aumento de resistência à heparina em casos de febre, trombose (formação de coágulos), tromboflebite (quando os coágulos inflamam a parede venosa), infecções com tendência à trombose, infarto do miocárdio (ataque cardíaco), câncer e em pacientes no pós-operatório. É recomendado um monitoramento rigoroso dos testes de coagulação nestes casos.

Gravidez e lactação

Não foram conduzidos estudos em animais com Parinex® (heparina sódica suína) e os estudos clínicos conduzidos não incluíram mulheres grávidas ou lactantes. Na literatura, não há dados disponíveis em mulheres grávidas que informam sobre um risco associado ao medicamento de defeitos maiores no nascimento e aborto. Há dados que indicam que a exposição à heparina durante a gravidez não demonstrou evidência de um aumento no risco de desfechos adversos nas mães ou nos fetos em humanos. Não foi observado teratogenicidade (capacidade de um fármaco causar anormalidades fetais quando administrado à gestantes), mas morte embriofetal prematura em estudos de reprodução em animais com administração de heparina sódica em altas doses a ratas e coelhas grávidas durante a organogênese (parte do processo de desenvolvimento embrionário).

O uso de Parinex® (heparina sódica suína) durante a gravidez deve ser considerado apenas quando os benefícios do tratamento superarem os riscos potenciais às mulheres grávidas e seus fetos.

O uso de heparina livre de conservante é recomendado em caso de necessidade de uso durante a gravidez. Não há informação sobre a presença de heparina no leite humano, efeitos no lactente (criança que bebe o leite) ou os efeitos na produção de leite. Devido ao seu alto peso molecular, não é esperado que heparina seja encontrada no leite, assim como não haveria a absorção de heparina por via oral pela criança que está sendo amamentada. O álcool benzílico presente no soro materno tem potencial de ir para o leite materno e ser absorvido pelo lactente.

Categoria de risco na gravidez: C.

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

Pacientes idosos

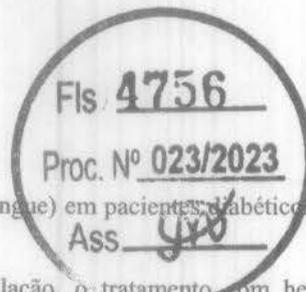
Pode haver maior risco de sangramento em pacientes idosos.

Pacientes pediátricos

Não foram conduzidos estudos clínico utilizando Parinex® (heparina sódica suína) em pacientes pediátricos.

Pacientes diabéticos ou com insuficiência hepática e/ou renal

A insuficiência hepática e/ou renal grave, ou seja, doenças do fígado ou dos rins podem causar o acúmulo de heparina.



hipolabor

Pode ocorrer hipercalcemia (aumento dos níveis de cálcio no sangue) em pacientes diabéticos e/ou com insuficiência renal.

Em pacientes com insuficiência renal, hepática ou da coagulação, o tratamento com heparina sódica deve ser instituído levando-se em consideração as provas de coagulação, que são testes que demonstram a capacidade de coagulação do paciente. Entretanto, a heparina sódica está contraindicada em pacientes com insuficiência hepática e renal grave, ou seja, doenças do fígado e dos rins.

Interações Medicamentosas

O uso concomitante do ácido acetilsalicílico e da heparina potencializa as propriedades anticoagulantes da heparina, aumentando o risco de sangramento. O ácido acetilsalicílico inibe a agregação plaquetária. Se for imprescindível à administração de ácido acetilsalicílico associado a anticoagulantes deve ser monitorada o tempo parcial de tromboplastina. Como alternativa, em caso de febre e dor moderada o ácido acetilsalicílico pode ser substituído por paracetamol, que não afeta função plaquetária.

Fármacos como dextrano, fenilbutazona, ibuprofeno, indometacina, dipiridamol, cloroquina, tienopiridinas, celecoxibe, antagonistas da glicoproteína IIb /IIIa (incluindo abciximabe, eptifibatide e tirofiban) e outros que interferem nas reações de agregação plaquetária, devem ser usados com precaução nos pacientes que utilizam heparina, pois podem induzir o sangramento.

Antitrombina III: o efeito anticoagulante da heparina é aumentado na administração concomitante com antitrombina.

A diminuição do efeito da heparina pode ocorrer em casos de administração concomitante de anti-histamínicos (medicamentos para tratar alergia), digitálicos (medicamentos que tratam doenças cardíacas), tetraciclina (classe de medicamentos antibióticos) e em relação aos abusos de administração de nitroglicerina como também de nicotina.

Pacientes que ingerem grande quantidade de álcool possuem maior risco de apresentar hemorragia grave relacionada à heparina.

Quando necessária a substituição da terapia com heparina para a terapia com varfarina oral, é desejável a sobreposição de ambos os tratamentos por cerca de 4 a 5 dias, você deve seguir todas as orientações do seu médico.

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

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

Parinex[®] (heparina sódica suína) solução injetável deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz. O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Após a reconstituição com solução de glicose a 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%, a solução obtida deve ser conservada em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e armazenada por no máximo 24 horas.

Características físicas e organolépticas

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se em ampola de vidro transparente contendo 0,25 mL de solução ou em frasco ampola de vidro transparente contendo 5mL de solução.

Parinex[®] (heparina sódica suína) apresenta-se na forma de solução incolor a levemente amarelada com odor característico.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O profissional de saúde saberá como preparar e administrar este medicamento.

Posologia

A heparina sódica não é eficaz por administração oral e deve ser administrada por via parenteral, infusão intravenosa intermitente, infusão intravenosa ou subcutânea. A via de administração intramuscular deve ser evitada devido à frequente ocorrência de hematoma no local da injeção. Seu médico determinará a via de administração mais adequada ao seu caso.

A quantidade de heparina administrada ao paciente varia de acordo com a gravidade do caso, tempo de coagulação, peso e idade do paciente. Seu médico determinará a dose mais eficaz de Parinex® (heparina sódica suína).

A duração do tratamento varia dependendo da doença e da resposta individual ao tratamento. Seu médico saberá quando você deverá parar o tratamento com Parinex® (heparina sódica suína).

Uso em Idosos

É recomendável que a dose de heparina seja reduzida e monitorada em idosos. O médico determinará a dose mais eficaz de Parinex® (heparina sódica suína).

Modo de usar

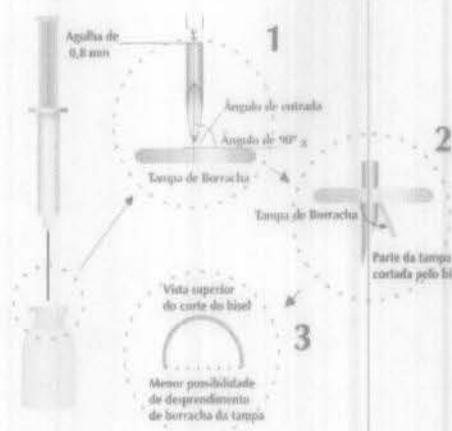
POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



Deixar o frasco-ampola na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

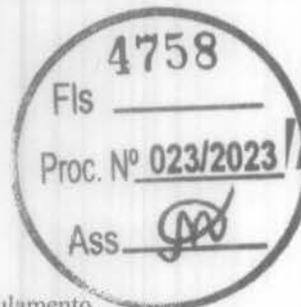
1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8mm de calibre;
2. Encher a seringa com o diluente apropriado;
3. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
4. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
5. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864).



POSIÇÃO ADEQUADA PARA ABERTURA DA AMPOLA COM ANEL DE RUPTURA (VIBRAC)



Deixar a ampola na posição de aproximadamente 45° (minimizando o risco de que partículas caiam dentro da ampola).



hipolabor



Com a ponta do dedo polegar fazer apoio no estrangulamento.
Com o dedo indicador envolver a parte superior da ampola (balão), pressionando-a para trás.

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

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

Caso esqueça-se de administrar uma dose, administre a dose assim que possível. Se estiver quase no período da próxima dose, não administre a dose esquecida, e não duplique a próxima dose, pois, duplicando a dose, pode ocorrer hemorragia. Volte a utilizar o medicamento de acordo com o tratamento indicado pelo médico.

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

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

A frequência das reações adversas foi ordenada de acordo com a convenção abaixo:

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

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

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

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue), que ocorre em cerca de 30% dos pacientes e aumento do nível das transaminases (enzimas) hepáticas. Embora muitas vezes leve e sem significado clínico evidente a trombocitopenia pode ser acompanhada por complicações tromboembólicas graves, como necrose de pele (morte do tecido da pele), gangrena (necrose) das extremidades que podem levar à amputação, enfarte do miocárdio (ataque cardíaco), embolia pulmonar (obstrução do fluxo de sangue nos pulmões), acidente vascular cerebral (derrame), e possivelmente a morte.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sangramentos (5% a 10%), trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) induzida pela heparina (1% a 10%).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): trombocitopenia (redução de plaquetas no sangue) induzida pela heparina com trombose (menos de 1%) e reações de hipersensibilidade.

Após a injeção subcutânea de heparina sódica pode ocorrer irritação local, eritema (vermelhidão na pele), dor leve, hematoma ou ulceração. Têm sido relatadas reações de hipersensibilidade, como calafrios, febre e urticária (reação cutânea) associados ao uso de heparina. Outras manifestações são asma, rinite, lacrimejamento, dor de cabeça, náuseas e vômitos, e reações anafilactóides (reações alérgicas intensas), incluindo choque, que ocorre mais raramente. Podem ocorrer também pruridos (coceira) e ardor, especialmente na sola dos pés.

A hemorragia é a principal complicação resultante da terapia com heparina. O tempo de coagulação excessivamente prolongado ou pequenos sangramentos durante a terapia geralmente podem ser controlados com a suspensão do tratamento.

Durante o tratamento com anticoagulante a ocorrência de sangramentos gastrointestinais ou no trato urinário, pode indicar a presença de lesões ocultas.

Foram relatados após a administração em longo prazo de doses elevadas de heparina casos de osteoporose, necrose cutânea, de supressão da síntese de aldosterona, alopecia transitória, priapismo (ereção prolongada) e hiperlipemia (aumento dos níveis de lipídios no sangue) efeito rebote, com a interrupção da heparina sódica.

Fls. 4759
Proc. Nº 023/2023
ASS. 



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

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

Hemorragia (sangramento) é primeiro sinal de superdosagem, e pode acontecer de diferentes formas, como por exemplo: sangramentos nasais, sangramento na gengiva, hematoma ou zonas púrpuras na pele, sangramento menstrual forte ou inesperado e sangue na urina ou fezes.

Em casos de sangramento grave, seu médico deve ser comunicado imediatamente, e as medidas a serem tomadas consistem em: redução da dose, interrupção do tratamento e, em casos graves, neutralização com outro medicamento, a protamina, que se liga firmemente à heparina e dessa forma, neutraliza seu efeito anticoagulante. Cada 1mL de protamina inativa 1.000UI de heparina sódica. Nesta situação, seu médico saberá como proceder do modo mais adequado ao seu caso.

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: 1.1343.0200

Farm. Resp. Dr. Renato Silva

CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA LTDA.

Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG

CEP: 34.735-010

SAC 0800 031 1133

CNPJ: 19.570.720/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

Rev.00

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/10/2021	NA – Objeto de pleito desta petição eletrônica	10463 - PRODUTO BIOLÓGICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	22/06/2021	2412140/21-1	11201 - PRODUTO BIOLÓGICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (operação comercial)	12/07/2021	- Dizeres legais - Logomarca da empresa	VP	- 5000UI/mL Caixa contendo 50 frascos-ampola de 5 mL. - 5000UI/0,25mL Caixa contendo 50 ampolas de 0,25 mL.





BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICOSE

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

250 mg/mL

500 mg/mL

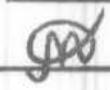
Isofarma – Solução de glicose

glicose

isofarma

Fis 4762

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de glicose 250 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

glicose 25%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B. 04485).....250 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo calórico1000 Kcal/L

Osmolaridade.....1388 mOsm/L

glicose 50%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B. 04485).....500 mg

Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo calórico2000 Kcal/L

Osmolaridade.....2775 mOsm/L

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento da redução de carboidratos e fluidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como fonte ideal de carboidratos, por ser um nutriente de fácil metabolismo a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico. Durante o processo metabólico, a glicose libera energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. A solução hipertônica de glicose, administrada por via intravenosa, provoca desidratação celular, podendo assim beneficiar no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal. É contraindicado para pacientes com anúria (ausência de produção de urina), hemorragia intracranial ou intraespinal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

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

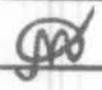
4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

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

4763
 Fls _____
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. 

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

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

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

Você deve conservar Isofarma – solução de glicose em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

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

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

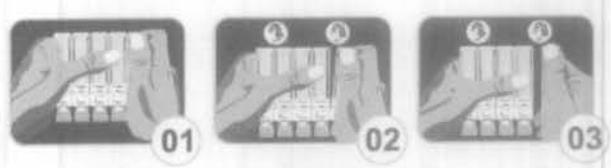
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

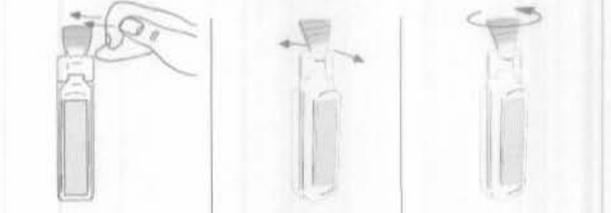
MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.
 02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°) separando as laterais das ampolas e os twist-off.
 03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.
 2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).
 3. Segure firmemente o twist-off e giro-o no sentido anti-horário.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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, por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite (processo inflamatório da veia) e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

Se você administrar rapidamente este medicamento, pode levar à síndrome hiperosmolar (confusão mental, inconsciência), especialmente em pacientes com uremia crônica.

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

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

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e conseqüente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue).

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0167
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/12/2020.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/12/2020	4327039/20-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	4327039/20-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU011/07	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
05/08/2019	1930797/19-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1930797/19-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Correção do Conteúdo Calórico - Alteração dos dizeres legais	VP BU011/06	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	Adequações Textuais	VP BU011/05	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
26/12/2018	1208626/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240673/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU011/04	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X



									20 ML.
30/12/2016	2675463/16-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV e atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.	VP BU011/03	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.
23/08/2016	2207497/16-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5% e 10% - Adequação à Bula Padrão atualizada 25% e 50% - Retirada do site institucional, instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em "cuidados de armazenamento do medicamento".	VP BU011/01 BU012/01	TODAS
10/01/2014	0018742/14-9	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
13/12/2013	1052806/13-7	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
20/07/2010	591294/10-6	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Identificação do medicamento; Informações ao Paciente e Dizeres Legais.	VP	TODAS.
06/11/2009	847411/09-7	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos cuidados de conservação.	VP	TODAS



29/10/2008	978390/08-3	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do responsável técnico e mudança da destinação do produto nos formulários de petição.	VP	TODAS
18/06/2007	351053/07-1	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração no Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do código da denominação comum brasileira dos componentes da formulação.	VP	TODAS





BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICOSE

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

250 mg/mL

500 mg/mL

Isofarma – Solução de glicose

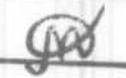
glicose

isofarma

4769

Fls _____

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de glicose 250 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de glicose 500 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

glicose 25%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B. 04485).....250 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo calórico1000 Kcal/L

Osmolaridade.....1388 mOsm/L

glicose 50%

Cada mL contém:

glicose (D.C.B. 04485).....500 mg

Excipiente: água para injetáveis

Conteúdo calórico2000 Kcal/L

Osmolaridade.....2775 mOsm/L

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento da redução de carboidratos e fluidos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento funciona como fonte ideal de carboidratos, por ser um nutriente de fácil metabolismo a dióxido de carbono e água, via ácido pirúvico ou láctico. Durante o processo metabólico, a glicose libera energia que é rapidamente absorvida no trato gastrointestinal. A solução hipertônica de glicose, administrada por via intravenosa, provoca desidratação celular, podendo assim beneficiar no tratamento de edema cerebral, choque e colapso circulatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: coma diabético e insuficiência renal. É contraindicado para pacientes com anúria (ausência de produção de urina), hemorragia intracranial ou intraespinal, em *delirium tremens* ou desidratação aguda não compensada.

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

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

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

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

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

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

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

Você deve conservar Isofarma – solução de glicose em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C) protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

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

Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.

Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



01. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.

02. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os Twist-off.

03. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o Twist-off e gire-o no sentido anti-horário.



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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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, por ser uma solução hiperosmótica e por apresentar pH baixo, pode causar dor local, irritação da veia, tromboflebite (processo inflamatório da veia) e necrose do tecido, quando ocorrer transvasamento de solução.

Se você administrar rapidamente este medicamento, pode levar à síndrome hiperosmolar (confusão mental, inconsciência), especialmente em pacientes com uremia crônica.

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

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

Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e conseqüente indução ao estado de hiperglicemia (nível elevado de glicose no sangue).

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

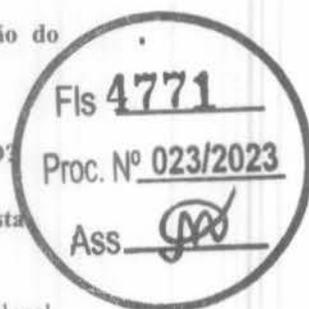
Reg. MS. nº: 1.0311.0167
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio - CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/12/2020.



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA DO PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
07/12/2020	4327039/20-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	4327039/20-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/12/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU011/07	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
05/08/2019	1930797/19-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	1930797/19-7	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/08/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Correção do Conteúdo Calórico - Alteração dos dizeres legais	VP BU011/06	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	0456415/19-4	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/05/2019	Adequações Textuais	VP BU011/05	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML.
26/12/2018	1208626/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2018	0240673/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	24/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade	VP BU011/04	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X



									20 ML.
30/12/2016	2675463/16-1	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV e atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.	VP BU011/03	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML.
23/08/2016	2207497/16-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5% e 10% - Adequação à Bula Padrão atualizada 25% e 50% - Retirada do site institucional, instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em "cuidados de armazenamento do medicamento".	VP BU011/01 BU012/01	TODAS
10/01/2014	0018742/14-9	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
13/12/2013	1052806/13-7	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da Anvisa.	VP	TODAS
20/07/2010	591294/10-6	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: Identificação do medicamento; Informações ao Paciente e Dizeres Legais.	VP	TODAS.
06/11/2009	847411/09-7	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração nos cuidados de conservação.	VP	TODAS



29/10/2008	978390/08-3	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Alteração do responsável técnico e mudança da destinação do produto nos formulários de petição.	VP	TODAS
18/06/2007	351053/07-1	1890 ESPECÍFICO Notificação da Alteração no Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização do código da denominação comum brasileira dos componentes da formulação.	VP	TODAS





BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE GLICONATO DE CÁLCIO 10%

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA INFUSÃO

97,9 mg/mL

Fls 4776

Proc. Nº 023/2023

Ass. **isofarma****Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10%**

gliconato de cálcio

APRESENTAÇÃO

Solução para diluição para infusão de gliconato de cálcio 97,9 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas com 10 mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO:****gliconato de cálcio 10%**

Cada mL contém:

gliconato de cálcio (D.C.B. 04478).....97,9 mg

Excipiente: sacarato de cálcio e água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

cálcio.....465 mEq/L

Osmolaridade.....683 mOsm/L**INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

É indicado no tratamento dos estados agudos de hipocalcemia (como tetania neonatal); na tetania resultante de insuficiência de paratormônio ou de vitamina D, na alcalose e na prevenção de hipocalcemia durante ou após transfusões.

Este medicamento também é indicado na preparação de soluções para diálise peritoneal ou hemodiálise como restaurador de eletrólitos e no tratamento da hiperpotassemia e no tratamento coadjuvante da hipermagnesia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tem grande importância por auxiliar nos processos de transmissão nervosa, contração muscular, coagulação sanguínea (Fator IV), reações antígeno-anticorpo e de fixação do complemento. Além disso, este medicamento atua na fagocitose, na secreção e ação de enzimas e hormônios (amilase, catecolaminas) e na manutenção da contratilidade, ritmo e tonicidade do miocárdio.

É relevante nos períodos de gestação, lactação e crescimento, juntamente com a vitamina D e fósforo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes sob medicação digitalica, portadores de cálculo renal e a indivíduos com hipercalcemia.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
 - não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
 - descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.
 - deve evitar o extravasamento da solução durante a injeção intravenosa, devido ao risco de dor, erupção cutânea, rubor, descamação ou necrose de pele. No caso de extravasamento, deve-se interromper imediatamente a infusão do medicamento instalado. Aspirar pela agulha o medicamento extravasado, quando possível. Medidas de suporte, como a realização de compressa quente, utilização de medicamentos e monitorização do paciente, devem ser adotadas.
- Após observar essas precauções, administrar preferencialmente este medicamento por infusão intravenosa, pois, por via intramuscular, frequentemente provoca abscesso. A administração intravenosa deve ser lenta para evitar transvasamento da veia e surgimento de sintomas como hiperemia (vermelhidão) de face ou vasodilatação periférica. Utilizar este medicamento em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca ou com sarcoidose com cautela, pois sais de cálcio (componentes desta solução medicamentosa) aumentam o efeito cardíaco dos digitalicos e podem causar intoxicações. É importante saber também que, segundo relatos, o uso deste medicamento envolve risco de uma alteração neurológica do paciente. Erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, pode acarretar: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada. Você também deve atentar para as seguintes recomendações:
- Deve evitar a administração deste medicamento com outros compostos de cálcio.

- Não combinar com outros fármacos, pois o cálcio é incompatível com vários desses fármacos. A solução de gliconato de cálcio 10% apresenta incompatibilidade com anfotericina B, cefalotina sódica, novobiocina sódica, cefamandol, cloridrato de dobutamina e tetraciclina. Com glicosídeos cardiotônicos, este medicamento pode ocasionar sinergismo; com tetraciclina, inativação.

- Informar a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término, pois não há segurança quanto ao uso do produto durante essa fase e na lactação. Por isso, só deve ser administrado a mulheres grávidas caso seja realmente necessário.

- Informar também ao médico se estiver amamentando. Não é conhecido se Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% é excretada para o leite materno.

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

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

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

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

Você deve conservar Isofarma – solução de gliconato de cálcio 10% em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

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

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

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

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

É utilizado por infusão intravenosa lenta.

A administração deste medicamento deve ocorrer da seguinte forma:

Adultos

Como anti-hipocalcêmico ou restaurador de eletrólitos: 970 mg (4,72 mEq Ca⁺²). Para tratamento de hiperpotassemia e hipermagnesemia: 1 a 2 g (4,95 a 9,8 mEq Ca⁺²).

Crianças

Como hipocalcêmico: 200 a 500 mg (0,98 a 2,4 mEq Ca⁺² respectivamente) como dose única.

Idosos

Também pode ser utilizado por pacientes com mais de 65 anos de idade, desde que sejam observadas as precauções comuns ao mesmo.

MODO DE USAR

O uso é através da administração intravenosa lenta.

ATENÇÃO:

A SOLUÇÃO DEVE ESTAR LÍMPIDA NO MOMENTO DO USO. SE HOUVER CRISTALIZAÇÃO DO MEDICAMENTO, VOCÊ DEVE REDISSOLVER O PRECIPITADO EM ÁGUA MORNA DE ACORDO COM AS SEGUINTE INSTRUÇÕES:

- AQUEÇA A AMPOLA EM BANHO-MARIA ATÉ TORNAR A SOLUÇÃO LÍMPIDA E APROPRIADA PARA USO;
- ANTES DO USO, RESFRIE À TEMPERATURA AMBIENTE.



INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.
2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).

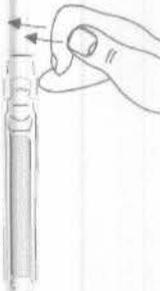


3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.
2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.
3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

- Rubor cutâneo, *rash*, dor ou ardor podem indicar extravasamento da solução, que pode resultar em descamação ou necrose da pele.
 - Aumento passageiro da pressão arterial, particularmente em pacientes idosos ou hipertensos, pode ocorrer durante a administração intravenosa de sais de cálcio.
 - Ardor ou erupção no local da injeção, hipotensão, rubor, formigamento, síncope, sudorese, tontura.
 - No caso de ocorrência da "Síndrome hipercalcêmica aguda" podem ocorrer debilidade, náuseas, sonolência e vômitos contínuos.
 - Os sintomas iniciais da hipercalcemia incluem anorexia, boca seca, cefaleia, cansaço ou debilidade não habituais, cefaleia contínua, constipação grave, depressão mental, irritabilidade, sabor metálico e sede.
 - Sintomas tardios da hipercalcemia incluem aumento da pressão arterial, confusão, sonolência. Também pode ocorrer o aumento da sensibilidade dos olhos e pele à luz.
 - No caso da hipercalcemia grave, pode ser observado um encurtamento do intervalo QT.
- Outros sintomas decorrentes da hipercalcemia: dor abdominal, fraqueza muscular, distúrbios mentais, nefrocalcinose, cálculo renal e, em casos severos, arritmias cardíacas e coma. Entretanto, você pode tratar essas reações adversas, como a hipercalcemia severa, com a administração de cloreto de sódio. Esse tratamento ocorre através de infusão intravenosa, objetivando com isso expandir o fluido extracelular. Nesse caso, é viável você administrar, junto ou logo após furosemida ou outro diurético para aumentar a excreção do cálcio.

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

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

Você deve consultar imediatamente o médico se tiver utilizado este medicamento excessivamente e/ou apresentar quaisquer destes sinais de reações: náuseas, vômitos, diminuição do apetite, constipação, confusão, delírio e coma, portanto você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0162
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio - CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira

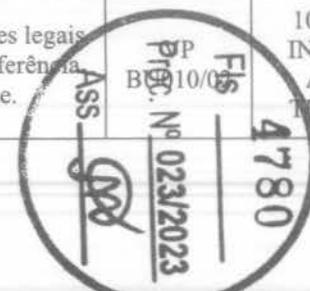


Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/09/2020.



HISTÓRICO BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
29/09/2020	3330002/20-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	3330002/20-0	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP BU010/05	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
30/07/2019	1908846/19-9	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	1908846/19-9	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/07/2019	- Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA; - Inclusão do desenho "Formato 2" da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais - Ajuste no conteúdo eletrolítico	VP BU010/04	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
28/12/2018	1216370/18-8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	1216370/18-8	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/12/2018	Inclusão de texto na bula nos itens 4. OQUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? e item 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? em atendimento ao ofício nº 1150693188/2018.	VP BU010/03	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
17/12/2018	1185977/18-6	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	28/03/2018	0240650/18-1	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de	17/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da transferência de titularidade.	VP BU010/06	100 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.



		RDC 60/12			Registro (Incorporação de Empresa)				
18/07/2017	1484877/17-5	10454 ESPECÍFICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional; alteração da arte com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e inclusão de informação em “cuidados de armazenamento do medicamento”.	VP BU010/01	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML.
13/12/2013	1051174/13-1	10461 ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA.	VP BU010/00	TODAS
20/07/2010	591265/10-2	10273 ESPECÍFICO Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) Adequação à RDC n° 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à RDC n° 47/2009	VP	TODAS



FIS 4782

Proc. Nº 023/2023

Ass. GW



HYPOFARMA

HYTAMICINA[®]
sulfato de gentamicina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

40 mg/mL



HYTAMICINA®
sulfato de gentamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA



APRESENTAÇÕES

Solução injetável 40 mg/mL Caixa com 100 ampolas de 2 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (CÁPSULA DE TENON), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada mL solução injetável contém:

gentamicina (sob a forma de sulfato)40 mg
veículo q.s.p.....1 mL

excipientes: edetato dissódico, bissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, ácido sulfúrico, e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hytamicina® Injetável é indicada para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse do recém-nascido),
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite),
- infecção nos rins e trato genitourinário (incluindo infecções pélvicas),
- infecções respiratórias,
- infecções gastrintestinais,
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas),
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite),
- infecções oculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A Hytamicina® Injetável é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de Hytamicina® Injetável depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na traqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: amicacina, canamicina, neomicina, etc.).

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

Advertências

Fls 4784

Proc. Nº 023/2023

ASS

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem Hytamicina® Injetável por mais de 7 a 14 dias para o tratamento de infecções graves ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

Hytamicina® Injetável é potencialmente tóxica para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos. Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoos, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com Hytamicina® Injetável.

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de Hytamicina® Injetável. Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com Hytamicina® Injetável.

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com Hytamicina® Injetável pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela.

Hytamicina® Injetável contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis. Muito raramente, com o uso de Hytamicina® Injetável, podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso na gravidez e amamentação

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

O uso de Hytamicina® Injetável por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize Hytamicina® Injetável durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

A Hytamicina® Injetável passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com Hytamicina® Injetável da mãe, ou manter o tratamento com Hytamicina® Injetável se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

Uso em idosos

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com Hytamicina® Injetável.

Precauções

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como miastenia gravis, parkinsonismo ou botulismo infantil, Hytamicina® Injetável será usada com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular.

Beba bastante água durante o tratamento com Hytamicina® Injetável.

Interações medicamentosas

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e para o sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento com Hytamicina® Injetável:

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplatínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- algumas drogas antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- imunossupressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- produtos de contraste contendo iodo;
- diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de Hytamicina® Injetável são a idade avançada e a desidratação.

Fls 4785

Proc. Nº 023/2023

ASS

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se Hytamicina® Injetável for administrada em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

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

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

Conservar em temperatura entre 15 e 30°C.

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

Após aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Hytamicina® Injetável é uma solução límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Hytamicina® Injetável somente deve ser aplicada por profissionais habilitados e treinados. Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

Dosagem

Hytamicina® Injetável também pode ser aplicada por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta. A dose de Hytamicina® para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada. Hytamicina® Injetável não deve ser misturada com outros medicamentos. Aplique-a em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e equilíbrio.

Administração intramuscular

Pacientes com a função renal normal

Adultos: para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Em doenças com risco de morte, podem-se utilizar doses de até 5 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Esta dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções menos graves, pode-se considerar a dose de 2 mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Crianças: para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg, administrados a cada 8 horas).

Administração intravenosa

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular. Em adultos, uma única dose de Hytamicina® Injetável poderá ser diluída

Fis 4786

Proc. Nº 023/2023

em 50 a 200 mL de soro fisiológico normal estéril ou solução de dextrose em água a 5%; em crianças, o volume do diluente poderá ser menor. A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de Hytamicina® Injetável também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon)

Clinicamente, Hytamicina® Injetável pode ser utilizada por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microorganismos sensíveis. Também pode ser usada em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.

Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. Hytamicina® Injetável de 40 mg/mL deve ser usada, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL e agulha de calibre 27-30, em condições assépticas, por baixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

Terapia inalatória

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30 mg a cada 8-12 horas, diluída em solução salina para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada) - Em combinação com outros antibióticos, a dose de Hytamicina® Injetável não deverá ser reduzida. No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Regime de dose específica

Uretrite gonocócica masculina e feminina

Sulfato de gentamicina injetável em dose única intramuscular de 240 a 280 mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina. Se Hytamicina® Injetável 40 mg/mL for usada, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada botoque. Para maior conveniência posológica, está disponível uma apresentação de sulfato de gentamicina Injetável com 2 mL contendo 280 mg do antibiótico. Todo conteúdo da ampola de 2 mL deve ser injetado em região glútea (nádega) profunda.

Infecções urinárias

Em decorrência de elevadas concentrações de gentamicina na urina, os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas, e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Como usar

Hytamicina® Injetável deve ser usada de acordo com as instruções do item "Dosagem".

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

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

Em caso de esquecimento tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Toxicidade para os rins - Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Toxicidade para o Sistema Nervoso - Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem

Fls 4787

Proc. Nº 023/2023

ASS

tontura, vertigem, tinido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível. Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados, também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à miastenia gravis (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laríngeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores na juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à Hytamicina® Injetável seja excelente, ocasionalmente, foi relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

Alterações em exames laboratoriais

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com a Hytamicina® Injetável. As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase láctica no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas. Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

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

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

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (veja "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando HYTAMICINA® Injetável em casa, e se for administrada uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise.

Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão.

Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

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



DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0045

Farmacêutica Responsável: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF – MG nº 26.287

Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – M.G
CNPJ: 17.174.657/0001-78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800-7045144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente ²	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Descrição da alteração/Inclusão	Apresentações relacionadas
08/12/2015	10691221/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2015	10691221/15-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-Inclusão inicial de texto de bula	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
11/12/2015	1081603/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	11/12/2015	1081603/15-8	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	-Alteração dos dizeres legais e adequação a formatação. Alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML



25/10/2019	2592023/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/10/2019	2592023/19-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-Adequação dos dados específicos do produto (composição)	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
23/11/2020	4131689/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/11/2020	4131689/20-4	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Adequação bula Profissional	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
03/03/2021	0839603/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/03/2021	0839603/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Alteração dos dizeres legais	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML



12/07/2023	* Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2023	* Será gerado após peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 19/07/2021	40 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML
------------	-----------------------------------	--	------------	-----------------------------------	--	--	--





**FRESENIUS
KABI**



Gentamicin

(sulfato de gentamicina)

Fresenius Kabi Brasil Ltda.

Solução injetável

20 mg x 1 mL

40 mg x 1 mL

80 mg x 2 mL



FRESENIUS
KABI

Fls 4793

Proc. N° 023/2023

Ass [assinatura]

Gentamicin

sulfato de gentamicina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Gentamicin

Nome genérico: sulfato de gentamicina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Gentamicin 20 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL.

Gentamicin 40 mg/mL: caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL.

Gentamicin 80 mg/2 mL: caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO INTRAMUSCULAR, INTRAVENOSO, SUBCONJUNTIVAL, SUBCAPSULAR (cápsula de Tenon), NEBULIZAÇÃO OU INSTILAÇÃO INTRATRAQUEAL DIRETA.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO: Gentamicin 80 mg/2 mL

USO PEDIÁTRICO: Gentamicin 20 mg/mL e Gentamicin 40 mg/mL

COMPOSIÇÃO

Gentamicin (sulfato de gentamicina) 20 mg/mL

Cada ampola com 1 mL contém 20 mg de sulfato de gentamicina.

Cada mL da solução contém 20mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) 40 mg/mL

Cada ampola com 1 mL contém 40 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Cada mL da solução contém 40 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) 80 mg/2mL

Cada ampola com 2 mL contém 80 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

Cada mL da solução contém 40 mg de gentamicina, sob a forma de sulfato.

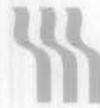
Excipientes: ácido láctico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis ao medicamento, como:

- septicemia, bacteremia (incluindo sepse do recém-nascido);
- infecções graves do Sistema Nervoso Central (SNC) (incluindo meningite);
- infecção nos rins e trato geniturinário (incluindo infecções pélvicas);
- infecções respiratórias;
- infecções gastrintestinais;
- infecções na pele, ossos ou tecidos moles (incluindo queimaduras e feridas infectadas);
- infecções intra-abdominais (incluindo peritonite);
- infecções oculares.



FRESENIUS
KABI

Fls 4794
Proc. N° 023/2023
Ass.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é um antibiótico aminoglicosídeo que inibe a produção de proteínas pelas bactérias, fazendo com que elas morram, combatendo a infecção.

O fármaco é rapidamente absorvido por injeção intramuscular, e sua concentração máxima no sangue geralmente ocorre entre 30 a 60 minutos. O início da ação de Gentamicin (sulfato de gentamicina) depende da via de administração. Após administração por via intravenosa, ocular, por nebulização ou instilação direta na raqueia a ação se inicia logo após a injeção; para a via intramuscular, o início da ação ocorre dentro de meia hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pessoa que tem reação alérgica ou apresentou, em tratamentos anteriores, reações tóxicas à gentamicina ou a outros antibióticos aminoglicosídeos (por exemplo: amicacina, canamicina, neomicina, etc.).

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

Advertências

Os pacientes tratados com aminoglicosídeos deverão estar sob observação clínica, diante da possível toxicidade associada ao seu uso. Pacientes que recebem Gentamicin (sulfato de gentamicina) por mais de 7 a 10 dias para o tratamento de infecções graves ou que recebem doses maiores do que as recomendadas devem ter acompanhamento periódico da função renal e dos eletrólitos sanguíneos durante o tratamento.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) é potencialmente tóxico para os rins e pode causar toxicidade nos ouvidos. Recomenda-se que a função renal e do oitavo par craniano sejam monitoradas, principalmente em pacientes com insuficiência renal anterior. Caso você apresente sinais de toxicidade para os ouvidos (enjoos, tonturas, zumbidos e diminuição da audição) ou para os rins, seu médico irá ajustar a dose ou suspender o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Quando possível, as concentrações de antibiótico no sangue deverão ser monitoradas.

Caso você tenha queimaduras extensas, seu médico deverá ajustar a dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Há relatos de casos de uma doença rara, grave, dos rins (similar à chamada Síndrome de Fanconi) em alguns adultos e lactentes tratados com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Pode ocorrer alergia cruzada entre aminoglicosídeos.

O tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) pode resultar na proliferação de germes não sensíveis a ela.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) contém bissulfito de sódio, composto que pode causar reações alérgicas, inclusive que ameaçam a vida, ou crises de asma de menor gravidade em pacientes sensíveis.

Muito raramente, com o uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina), podem ocorrer reações cutâneas graves de tipo alérgico (Síndrome de Stevens-Johnson e necrose epidérmica tóxica).

Uso durante a gravidez e amamentação

O uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina) por mulheres grávidas pode prejudicar o feto, podendo causar surdez bilateral irreversível na criança.

Você deve estar ciente do perigo para o feto caso utilize Gentamicin (sulfato de gentamicina) durante a gravidez ou caso engravide durante o tratamento.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) passa para o leite materno aos poucos, podendo causar reações adversas na criança. Portanto, seu médico deverá escolher entre manter a amamentação e suspender o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) da mãe, ou manter o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina) se este for necessário para a mãe e interromper a amamentação.

Categoria de risco na gravidez D.

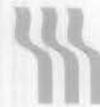
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos

Os pacientes idosos podem apresentar certo grau de insuficiência renal durante o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

Precauções

Se você tiver problemas no sistema nervoso e músculos, como *miastenia gravis*, parkinsonismo ou botulismo



FRESENIUS
KABI

infantil, Gentamicin (sulfato de gentamicina) será usado com precaução, pois pode aumentar a fraqueza muscular. Beba bastante água durante o tratamento com Gentamicin (sulfato de gentamicina).

4795
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass _____

Interações medicamentosas

O uso concomitante e/ou sequencial de outros antibióticos potencialmente tóxicos para os rins e para o sistema nervoso deve ser evitado. O uso dos seguintes medicamentos deve ser evitado durante o tratamento:

Gentamicin (sulfato de gentamicina):

- antibióticos: aminoglicosídeos, cefalosporinas, vancomicina, polimixina B, colistina, anfotericina B;
- organoplatínicos;
- alta dose de metotrexato, pentamidina, ifosfamida, foscarnet;
- alguns fármacos antivirais: aciclovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir e tenovir;
- imunossuppressores: ciclosporina ou tacrolimo;
- produtos de contraste contendo iodo;
- diuréticos: ácido etacrínico ou furosemida.

Comunique seu médico caso esteja fazendo uso de algum deles. Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade para os rins durante o uso de Gentamicin (sulfato de gentamicina) são a idade avançada e a desidratação.

Antibióticos tóxicos para os rins e para o sistema nervoso podem ser absorvidos através da pele após irrigação ou aplicação local. Se Gentamicin (sulfato de gentamicina) for administrado em pacientes recebendo bloqueadores neuromusculares, tais como succinilcolina, tubocurarina ou decametônio; anestésicos ou transfusões maciças de sangue anticoagulado por citrato poderá ocorrer bloqueio muscular e parada respiratória.

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

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

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

Gentamicin (sulfato de gentamicina) deve ser mantido na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Gentamicin (sulfato de gentamicina) têm validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após diluição, as soluções são estáveis em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) por 2 horas.

Atenção: Medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Gentamicin (sulfato de gentamicina) apresenta-se como solução injetável, estéril, límpida, incolor a levemente amarelada. Após diluição, a solução apresenta-se límpida e incolor, sem formação de espuma.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser utilizado conforme prescrição médica. O volume disponível em cada unidade não pode ser inferior ao volume declarado. Para retirada do conteúdo total do medicamento deve-se aspirar o volume declarado no item "Composição", podendo permanecer solução remanescente na ampola devido à presença de um excesso mínimo para permitir a retirada e administração do volume declarado.

Gentamicin (sulfato de gentamicina) somente deve ser aplicado por profissionais habilitados e treinados. Dependendo do local da infecção a ser tratada e da sua gravidade, o produto pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa, injeção nos olhos, nebulização (inalação) ou instilação diretamente dentro da traqueia. Seu médico decidirá qual a via de administração adequada no seu caso.

Dosagem

Gentamicin (sulfato de gentamicina) também pode ser aplicado por via subconjuntival ou subcapsular (cápsula de Tenon), nebulização ou instilação intratraqueal direta, de acordo com as instruções prescritas pelo seu médico.

Antes de iniciar o tratamento, seu médico irá determinar seu peso corporal para calcular a dose correta.

A dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) para pacientes obesos deverá basear-se na massa corporal magra estimada.



FRESENIUS
KABI

Gentamicin (sulfato de gentamicina) não deve ser misturado com outros medicamentos. Aplique-o em separado, de acordo com a via de administração e o esquema de dose recomendados.

Normalmente, a duração do tratamento é de 7 a 10 dias. Em infecções complicadas, seu médico poderá recomendar um tratamento mais prolongado e avaliar regularmente as funções dos rins, ouvidos e eqüilíbrio.

Fils. 4796

Proc. Nº 023/2023

Ass.

Administração intramuscular:

Pacientes com a função renal normal

Adultos (para concentração de 80 mg/2ml): para pacientes com função renal normal e infecções graves, a dose indicada é de 3 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Em doenças com risco de morte, podem-se utilizar doses de até 5 mg/kg/dia, divididas em três tomadas iguais a cada 8 horas ou quatro tomadas iguais a cada 6 horas. Esta dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia tão logo a evolução clínica assim o indicar.

Para infecções menos graves, pode-se considerar a dose de 2 mg/kg/dia dividida em duas tomadas iguais a cada 12 horas ou em uma dose única diária. Essa dose deve ser reajustada para 3 mg/kg/dia, caso não haja melhora rápida.

Prematuros ou recém-nascidos com uma semana de vida ou menos (para concentração de 20 mg/ml e 40 mg/ml): 5 a 6 mg/Kg/dia (2,5 mg a 3,0 mg/Kg administrados a cada 12 horas).

Recém-nascidos com mais de uma semana de vida e lactentes (para concentração de 20 mg/ml e 40 mg/ml): 7,5 mg/Kg/dia (2,5 mg/Kg administrados a cada 8 horas).

Crianças: Para crianças a dose recomendada é de 6 a 7,5 mg/kg/dia (2,0 a 2,5 mg/kg, administrados a cada 8 horas).

Pacientes com insuficiência renal

A dosagem deve ser ajustada em pacientes com insuficiência renal.

Administração intravenosa:

A administração intravenosa (na veia) será recomendada na infecção generalizada no sangue, no choque e nas circunstâncias em que a via intramuscular não for praticável. Pode também ser a via de administração preferida para alguns pacientes com comprometimento das funções do coração, distúrbios sanguíneos, queimaduras graves ou para os pacientes com massa muscular reduzida.

A dose recomendada e precauções para a administração são idênticas às recomendações e precauções observadas no uso intramuscular.

Adultos (para concentração de 80 mg/2ml): uma única dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) poderá ser diluída em 50 mL a 200 mL de solução de cloreto de sódio 0,9% ou solução de glicose em água a 5%;

Crianças (para concentração de 20 mg/ml e 40 mg/ml): Para a administração intravenosa, uma dose única de Gentamicin (sulfato de gentamicina) poderá ser diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% ou em uma solução de glicose em água a 5%. O volume do diluente poderá ser menor.

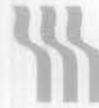
A solução deverá ser transfundida em um período de meia hora a duas horas.

Em algumas situações, uma dose única de Gentamicin (sulfato de gentamicina) também pode ser aplicada diretamente na veia ou na borracha do equipo, lentamente, em um período de 2 a 3 minutos.

Administração subconjuntival e subcapsular (cápsula de Tenon):

Clinicamente, Gentamicin (sulfato de gentamicina) pode ser utilizado por via subconjuntival (abaixo da conjuntiva ocular) com segurança nas infecções bacterianas profundas e graves nos olhos causadas por microorganismos sensíveis. Também pode ser usado em associação com penicilina antes e depois de cirurgias nos olhos, sempre que houver presença ou suspeita de infecção bacteriana.

Tais administrações devem ser feitas exclusivamente por profissionais treinados. A dose varia de 10 a 20 mg, dependendo da gravidade do caso. Gentamicin (sulfato de gentamicina) de 40 mg/mL deve ser usado, devido ao volume necessário para a administração dessas doses. O antibiótico deve ser administrado com uma seringa de 1 mL e agulha de calibre 27 – 30, em condições assépticas, por baixo da conjuntiva ou dentro da cápsula de Tenon



FRESENIUS
KAB

Fls 4797

Proc. Nº 023/2023

Ass. [assinatura]

após a instilação de um anestésico tópico. A dose pode ser repetida 24 horas após, se necessário.

Terapia inalatória:

A terapia inalatória é auxiliar da sistêmica no tratamento de infecções pulmonares graves e pode ser feita através de nebulização ou instilação intratraqueal (dentro da traqueia) direta. A dose usual é de 15 a 30 mg a cada 8 – 12 horas, diluída em solução de cloreto de sódio 0,9% para um volume de 2 mL.

Terapia concomitante (combinada)

Em combinação com outros antibióticos, a dose de Gentamicin (sulfato de gentamicina) não deverá ser reduzida. No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Adultos (para concentração de 80 mg/2ml): Regime de dose específica

Uretrite gonocócica masculina e feminina

Gentamicin (sulfato de gentamicina) em dose única intramuscular de 240 a 280 mg tem sido eficaz no tratamento da gonorreia (uretrite gonocócica) e mesmo em uretrites causadas por bactérias resistentes à penicilina. Se Gentamicin (sulfato de gentamicina) 40 mg/mL for usado, é recomendado que a metade da dose seja injetada em cada botoque. Todo conteúdo da ampola de 2 mL deve ser injetado em região glútea (nádega) profunda.

Infecções urinárias

Em decorrência de elevadas concentrações de gentamicina na urina, os pacientes com infecções urinárias, especialmente crônicas e repetidas, e sem evidência de insuficiência renal, podem ser tratados com uma dose única diária de 160 mg de gentamicina administrada por via intramuscular durante 7 a 10 dias. Para adultos que pesam menos de 50 kg, a dose única diária é de 3,0 mg/kg de peso corporal.

Como usar

Gentamicin (sulfato de gentamicina) deve ser usado de acordo com as instruções do item "6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?".

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento tome sua dose assim que se lembrar e acerte novamente o horário das administrações (duas vezes ao dia ou três vezes ao dia, aproximadamente a cada 12 horas ou 8 horas, respectivamente).

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos esses efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Toxicidade para os rins

Os efeitos tóxicos para os rins ocorrem com mais frequência em pacientes com antecedentes de insuficiência renal e naqueles tratados durante longos períodos ou com doses mais altas que as recomendadas.

Toxicidade para o Sistema Nervoso

Foram relatados efeitos adversos sobre os nervos que comandam o equilíbrio e/ou audição principalmente em pacientes com alteração da função renal, ou em pacientes que fazem uso de altas doses e/ou que se submetem a tratamentos prolongados. Esses efeitos incluem tontura, vertigem, tinido, sensação de ruído nos ouvidos e perda de audição. A perda de audição manifesta-se, geralmente, pela diminuição da audição aos sons de alta tonalidade e pode ser irreversível.

Como com outros aminoglicosídeos, as anormalidades no equilíbrio também podem ser irreversíveis.

Outros fatores que podem aumentar o risco de toxicidade aos ouvidos induzida pelos aminoglicosídeos incluem desidratação, administração concomitante com diuréticos (ácido etacrínico ou furosemida), ou exposição prévia a outros medicamentos tóxicos para os ouvidos.

Foram relatados, também, casos de formigamento, movimentos musculares involuntários, convulsões e uma doença similar à miastenia gravis (doença na qual existe fraqueza muscular intensa).

Outras reações adversas possivelmente relacionadas à gentamicina incluem: depressão respiratória, lentidão de movimentos, confusão, depressão, distúrbios visuais, diminuição do apetite, perda de peso, pressão baixa e alta; manchas na pele, coceira, urticária (tipo de alergia), ardor generalizado, inchaço laringeo, alergias graves, febre, dor de cabeça; enjoos, vômitos, aumento da salivação, aftas; púrpura (manchas na pele), pseudotumor cerebral, síndrome orgânica cerebral aguda, fibrose pulmonar, queda de cabelo, dores articulares (dores na juntas), aumento transitório do fígado e aumento do baço.

Embora geralmente a tolerância local à Gentamicin (sulfato de gentamicina) seja excelente, ocasionalmente, é relatada dor no local da injeção.

Raramente foram observadas atrofia cutânea (pele mais fina e frágil) ou necrose.

Alterações em exames laboratoriais

Em algumas pessoas, podem ocorrer alterações em alguns exames laboratoriais, que às vezes estão associadas ao aparecimento de determinados sintomas. Seu médico saberá identificar essas situações e avaliar se essas anormalidades estão ou não relacionadas com Gentamicin (sulfato de gentamicina). As anormalidades que podem ocorrer nos exames laboratoriais são: elevação das transaminases produzidas no fígado e no sangue [ALT (TGP), AST (TGO)], aumento da desidrogenase láctica no soro (DHL) e da bilirrubina (pigmento amarelo); diminuição do cálcio, magnésio, sódio e potássio no sangue; anemia; diminuição do número de glóbulos brancos; diminuição importante da contagem de granulócitos (um tipo de glóbulo branco), ausência de granulócitos transitória; aumento dos eosinófilos (um tipo de glóbulo branco); aumento ou diminuição do número de reticulócitos, e diminuição da contagem de plaquetas.

Apesar das anormalidades nas provas laboratoriais não serem significativas, certos casos podem associar-se à sintomatologia clínica.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em casos de superdose, podem ocorrer as reações adversas descritas para a gentamicina (ver item "8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"). Se você estiver hospitalizado é pouco provável que ocorra superdose. Entretanto, se estiver tomando Gentamicin (sulfato de gentamicina) em casa, e se for administrado uma superdose, ou, no caso de aparecimento de reações tóxicas, procure atendimento médico imediatamente. Nesses casos a hemodiálise (filtração do sangue para eliminar impurezas) pode ajudar a retirar a gentamicina do sangue. Com a diálise peritoneal (realizada no abdome), a proporção é consideravelmente menor à obtida por hemodiálise. Em recém-nascidos, deve-se considerar a possibilidade de realizar exsanguineotransfusão. Procedimentos desse tipo são de particular importância em pacientes com insuficiência renal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.0041.0210

Farmacêutico Responsável: Cintia M. P. Garcia
CRF-SP 34871

Fabricado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Anápolis-GO

Registrado por:
Fresenius Kabi Brasil Ltda.
Av. Marginal Projetada, 1652 – Barueri – SP
C.N.P.J 49.324.221/0001-04
Indústria Brasileira

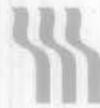
**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

4798

Fls _____

Proc. Nº 023/2023

Ass: 



FRESENIUS
KABI

ME-V02



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



FRESENIUS
KABI



Anexo B
Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/04/2021	---	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	10/09/2020	3075107/20-1	1995 SIMILAR - Solicitação De Transferência De Titularidade De Registro (INCORPORAÇÃO DE EMPRESA)	14/12/2020	DIZERES LEGAIS	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VPS	
26/01/2018	0066183/18-0	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	Renotificação para disponibilização das bulas no Bulário eletrônico, conforme Fale Conosco, protocolo 2017813691.	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
19/07/2017	1494797/17-8	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
29/10/2015	0952003/15-1	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	NA	NA	NA	NA	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML



29/10/2015	0951538/15-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO, - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS.	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
11/12/2014	1111663/14-3	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML
07/08/2014	0642798/14-7	10457 - Similar - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	20MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 1ML; 40MG/ML CX 50 AMP VD TRANS X 2ML



furosemina

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Solução Injetável

10mg/mL – 2mL

(Versão Paciente)

furosemida**Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999****APRESENTAÇÕES**

Solução injetável:

- 2 ampolas com 2 mL;
- 5 ampolas com 2 mL;
- 50 ampolas com 2 mL;
- 100 ampolas com 2 mL.

**USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO.****COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de furosemida solução injetável contém 10 mg de furosemida.

Excipientes: hidróxido de sódio, cloreto de sódio e água para injetáveis.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

furosemida é indicado nos casos de:

- inchaço devido a doenças do coração e doenças do fígado (ex.: ascite);
- inchaço devido a doenças dos rins, insuficiência cardíaca aguda (redução grave da função do coração), especialmente no inchaço pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas);
- eliminação urinária reduzida devido à gestose – doença hipertensiva que pode ocorrer no último trimestre da gestação, mais comum em mulheres na primeira gravidez (após restauração do volume de líquidos ao normal);
- inchaços cerebrais como medida de suporte;
- inchaços devido a queimaduras;
- crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas);
- indução de diurese forçada (facilita a eliminação da urina) em envenenamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

furosemida apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início de ação ocorre em 15 minutos após a administração intravenosa do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

furosemida solução injetável não deve ser usado em pacientes com:

- insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);
- pré-coma e coma devido a problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
- hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue) (ver item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
- hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
- desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
- alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.**Não há contraindicação relativa a faixas etárias.****ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.

Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex.: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.

O tratamento com furosemida requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:

- hipotensão (pressão baixa);
- com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex.: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
- diabetes mellitus latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;

- gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
- insuficiência dos rins associada à doença severa do fígado (síndrome hepatorenal);
- hipoproteïnemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.

Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex.: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido – base devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.

Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras).

Gravidez e amamentação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal.

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de trombozes (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças

Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição sais de cálcio nos tecidos dos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Alguns efeitos adversos (ex: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-Medicamento

Associações desaconselhadas

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso

Cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a furosemida não seja administrada em baixas doses (ex.: 40 mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.

Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.

Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.

Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso. Foi observado aumento de mortalidade em pacientes idosos com demência tratados com furosemida mais risperidona. Portanto, deve ser ponderado o risco-benefício do tratamento concomitante com estas duas medicações. Não houve aumento de mortalidade em pacientes usando outros diuréticos associados à risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco para maior mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide Quando não devo usar este medicamento?).

Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tireoidiano às proteínas transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tireoidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tireoidiano total. Os níveis de hormônio tireoidiano devem ser monitorados.

Associações a considerar

Anti-inflamatórios não-esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.

Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.

Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.

Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e o uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.

Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratar doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex.: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, redução dos níveis de potássio ou de magnésio no sangue, respectivamente) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.

Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente Agg via [assinatura] renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, tanto a furosemida como outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e dos riscos de efeitos adversos resultantes da furosemida ou do tratamento concomitante.

Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.

Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.

Cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.

Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.

Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deteriorização na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.

Medicamento-Alimento

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e furosemida solução injetável.

Medicamento-Exame laboratorial e não laboratorial

Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

furosemida solução injetável deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Estabilidade de furosemida solução injetável após diluição:

furosemida solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, após diluição com solução de cloreto de sódio a 0,9 % ou Solução de Ringer, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegida da luz.

Características físicas e organolépticas

Solução límpida e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração intravenosa de furosemida é indicada em todos os casos onde a administração oral (furosemida comprimidos) não é possível ou é ineficaz (por exemplo: absorção intestinal prejudicada) ou em casos onde um rápido efeito é necessário.

A administração intravenosa deve ser realizada lentamente, não excedendo a velocidade de infusão de 4 mg/min em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 5mg/dL), recomenda-se não exceder a velocidade de infusão de 2,5 mg/min.

A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a administração oral (furosemida comprimidos) ou intravenosa (furosemida solução injetável) não são possíveis. A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

A substituição da administração parenteral (furosemida solução injetável) para oral (furosemida comprimidos) deve ser realizada assim que possível.

A solução injetável de furosemida tem pH aproximado a 9 sem capacidade de tamponamento. Por esta razão, o ingrediente ativo pode precipitar em valores de pH inferiores a 7. Portanto, no caso de diluição de furosemida solução injetável, deve-se ter cautela para que o pH da solução esteja dentro de uma variação de levemente alcalino para neutro. Solução salina normal é adequada como diluente.

furosemida solução injetável não deve ser misturado com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

POSOLOGIA

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos e adolescentes acima de 15 anos

A dose inicial para adultos e adolescentes de 15 anos em diante é de 20 a 40 mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.

Se após uma dose única de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20 mg (1 ampola) a cada vez, até que seja obtida diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve depois ser administrada uma ou duas vezes por dia.

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, dependendo da natureza e gravidade da doença.

Lactentes e crianças abaixo de 15 anos

É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco de vida.

Para injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1 mg de furosemida por kg de peso corporal até um máximo diário de 20 mg (1 ampola).

A terapia deve ser mudada para administração oral (furosemida comprimidos) tão logo seja possível.

Populações especiais

Edema pulmonar agudo: Administrar uma dose inicial de 40 mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Diurese forçada: Administrar 20 a 40 mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à infusão de solução de eletrólitos. O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos. No envenenamento com substâncias ácidas ou básicas, a taxa de eliminação pode ser aumentada ainda mais pela alcalinização ou acidificação da urina, respectivamente. A posologia indicada para o tratamento é de 100 mg a 300 mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.

Não há estudos dos efeitos de furosemida administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo); desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos; aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.

Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipopotassemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.

Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares

Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).

Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário

Comum: aumento no volume urinário.

Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins).

Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose / nefrolitíase em crianças prematuras e falência renal (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios gastrintestinais

Incomum: náuseas.

Raro: vômitos, diarreia.

Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares

Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto

Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (ex.: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.

Muito raro: tinnitus (zumbido no ouvido).

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, rash, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue), DRESS (rash ao fármaco com

eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos) e reações liquenoides. (reações imunológicas que ocorrem em mucosas).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)

Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque – colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Desconhecido: vertigem (tontura), desmaio ou perda e consciência, cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo.

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecido: casos de rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios congênito e genético/familiar

Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Raro: febre.

Desconhecido: dor local após injeção intramuscular.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguínea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensível) e confusão.

Tratamento

Não se conhece antídoto específico para a furosemida.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



MS 1.0186.0032.0020

MS 1.0186.0032.0039

MS 1.0186.0032.0047

MS 1.0186.0032.0012

Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna

CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Rua Monsenhor Claro, 6-90

CEP 17015-130 – Bauru – SP

Telefone (14) 2108-4900

CNPJ 04.099.395/0001-82

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121

sac@santisa.com.br

www.santisa.com.br

VE022021



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/01/2021.



Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Data da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/07/2016	2065837/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC – 60/12	12/07/2016	2065837/16-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC – 60/12	12/07/2016	Versão inicial	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
07/11/2017	2183295/17-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	2183295/17-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
13/03/2019	0221884194	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	0221884194	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/03/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico) – 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
22/02/2021	0705893214	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	0705893514	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/02/2021	VPS 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	Solução Injetável 10mg/mL

FIS 4811
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. 

01/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	01/07/2021	Gerado no momento do peticionamento	10452 GENÉRICO O – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	01/07/2021	Dizeres legais (Alteração do telefone do SAC)	VP VPS	Solução Injetável 10mg/mL
------------	-------------------------------------	--	------------	-------------------------------------	--	------------	--	-----------	------------------------------



Kavit
fitomenadiona

Solução Injetável
10 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

KAVIT
fitomenadiona

APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1mL.

FORMA FARMACÊUTICA

Solução Injetável 10 mg/mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 1 mL contém:

fitomenadiona 10 mg
veículo estéril q.s.p. 1mL

(Veículo: propilenoglicol, acetato de sódio triidratado, ácido acético, polissorbato 80, fenol, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para hemorragias (sangramentos) e falta de vitamina K₁.

A fitomenadiona é indicada após distúrbios de coagulação (reações que formam um coágulo para paralisar a perda de sangue de um vaso sanguíneo), quando causados pela deficiência de vitamina K₁ ou atividade diminuída desta vitamina.

Está indicada nos casos de:

- Inibição da coagulação induzida pela deficiência de protrombina (proteína importante para coagulação) causada por superdosagem de anticoagulantes, por cumarínicos ou derivados de indandiona.
- Profilaxia (prevenção) e terapia de doenças hemorrágicas (sangramento) do recém-nascido.
- Baixas dosagens de protrombina no sangue devido à terapia prolongada com antibióticos.
- Baixas dosagens de protrombina no sangue secundária para fatores limitando a absorção ou síntese de vitamina K₁, como por exemplo, icterícia obstrutiva (estado no qual a pele se encontra amarelada devido a uma grande quantidade de pigmentos biliares no sangue), fistula biliar (aparecimento de bile no intestino), colite ulcerativa (inflamação da porção terminal do intestino grosso), doença celíaca (intolerância ao glúten), ressecamento intestinal (constipação intestinal), fibrose cística do pâncreas (distúrbio nas secreções de algumas glândulas produtoras de muco – exócrinas) e enterite regional (doença inflamatória do trato intestinal).
- Falta de vitamina K resultante da administração prolongada de sulfonamidas ou preparados salicílicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Kavit é uma solução injetável de fitomenadiona, que é essencial na formação dos chamados fatores de coagulação (protrombina, fatores VII, IX e X). A carência de vitamina K₁ (fitomenadiona) leva a um aumento de hemorragias (sangramentos).

O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar Kavit se você for alérgico à fitomenadiona ou a algum componente da formulação.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa (via de administração nas veias) é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático (reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância). Caso o uso intravenoso seja inevitável, o fármaco deve ser injetado de forma lenta por um profissional de saúde habilitado e os sinais vitais do paciente devem ser monitorados durante e após a injeção. A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos.

Uso na gravidez: Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O efeito deste medicamento ocorre no mínimo de 1 a 2 horas após a aplicação. Não se deve esperar um efeito imediato. A administração de sangue total ou componentes terapêuticos também podem ser necessários se a hemorragia for grave.

A fitomenadiona não atua contra a ação da heparina.

Mesmo quando a vitamina K₁ é indicada para corrigir alterações no sangue provocadas por anticoagulantes (medicamentos que previnem a formação de coágulos), estes ainda estão indicados. A fitomenadiona (vitamina K₁) não é um agente de coagulação, mas com sua cuidadosa reposição, pode ocorrer a restauração das condições que originalmente permitiam a formação de coágulos.

Deve ser mantida a mais baixa dose possível e seu médico deverá verificar regularmente o estado de coagulação, através de exames, assim como suas condições clínicas.

Altas doses repetidas de vitamina K₁ não são garantidas em pacientes com doença hepática se a resposta da dose inicial não for satisfatória.

A deficiência da resposta da vitamina K₁ pode indicar que estão sendo tratadas outras condições não ligadas à vitamina K₁.

Dose única superior a 20 mg e dose total acima de 40 mg dificultam o reinício da terapêutica anticoagulante, sem oferecer qualquer vantagem.

Não são recomendáveis doses elevadas de vitamina K₁ quando não se obtém o efeito terapêutico desejado com doses usuais.

Caso você necessite de intervenção cirúrgica e esteja tomando anticoagulantes cumarínicos (ex: varfarina), esta ação anticoagulante pode ser neutralizada pela fitomenadiona.

Recomenda-se administrar heparina por via intravenosa se ocorrer recorrência de trombose durante a administração da fitomenadiona.

Uso intravenoso

Graves reações, incluindo mortes, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.

Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. **Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis.**

Quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.

Testes Laboratoriais: seu médico deverá averiguar regularmente o estado de coagulação, assim como as suas condições clínicas.

Uso na Gravidez: Categoria C

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

A fitomenadiona só deverá ser administrada em mulheres grávidas se for realmente necessário.

Estudos de reprodução animal ainda não foram conduzidos com fitomenadiona. Também não é conhecido se pode causar dano ao feto quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade de reprodução.

Amamentação

Não se sabe se a fitomenadiona é excretada no leite materno. Pelo fato de que muitas substâncias são excretadas no leite materno, não se recomenda a administração da fitomenadiona em mulheres que estejam amamentando.

Uso em Pediatria

Destruição dos glóbulos vermelhos do sangue, icterícia (pele amarelada) e alta concentração de bilirrubina (pigmento) no sangue em recém-nascidos, principalmente em crianças prematuras, podem estar relacionados com a dose de fitomenadiona. Portanto, a dose recomendada não deve ser excedida.

Devido à imaturidade dos sistemas de metabolização do fígado, a posologia em recém-nascidos não deve exceder a 5 mg nos primeiros dias de vida.

Interações medicamentosas

Antagonistas da vitamina K₁, como o dicumarol e seus derivados, reverterem a ação da vitamina K₁ na produção dos fatores da coagulação.

Quando pacientes fazem uso de antibióticos de amplo espectro como quinina, quinidina, salicilatos ou sulfonamidas, podem necessitar de doses maiores de vitamina K₁.

Substâncias como óleo mineral e colestiramina podem diminuir a absorção de vitamina K₁.

O uso simultâneo com anticoagulantes orais pode diminuir o efeito desses anticoagulantes. Um ajuste nas doses pode ser necessário, principalmente quando a vitamina K₁ for usada para combater o efeito excessivo dos anticoagulantes orais.

O risco de doença hemorrágica no recém-nascido é maior em mães sob tratamento com anticonvulsivante.

O uso de Kavit pode resultar em resistência temporária aos anticoagulantes depressores de protrombina, especialmente quando altas doses de fitomenadiona são administradas.

Informe ao seu médico 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?

Este medicamento deve ser conservado em sua embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz.

A fitomenadiona é altamente fotossensível (sensível à luz). A exposição à luz causa degradação da substância e perda do efeito. Este produto só deve ser retirado da embalagem no momento do uso.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Não utilize medicamento vencido.

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.

Aspectos físicos e organolépticos

Solução amarela, essencialmente livre de partículas visíveis, límpida ou levemente opalescente em temperaturas abaixo de 25°C.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser administrado por via intramuscular (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Proteger da luz o tempo todo.

Este produto deve ser inspecionado visualmente em relação ao material particulado e descoloração, antes da administração, sempre que a solução e o recipiente permitirem.

Padrão

No perigo de hemorragia devido ao uso de anticoagulantes tipo cumarínicos, índice de Quick abaixo de 15% ou tromboteste com valores abaixo de 5%, mesmo sem hemorragia evidente: 1-3 mg, via intramuscular, para restabelecer os níveis desejados (índice de Quick de 15 a 25% como regra e tromboteste de 5 a 10%). Em alguns casos, esta atitude é preferível, no sentido de restabelecer a situação do que a simples redução posológica dos anticoagulantes utilizados.

Para o recém-nascido

Hemorragia ou perigo de hemorragia a título de prevenção: 1 mg por via intramuscular, imediatamente após o nascimento. A título terapêutico 1 mg/kg, por via intramuscular durante 1 a 3 dias.

Em hemorragias graves

De 10 a 20 mg por via intramuscular (1 ou 2 ampolas). Em situações com risco de vida, como medida de emergência, é indicado transfusão de sangue ou plasma fresco (componente líquido do sangue). As injeções intramusculares devem ser profundas e feitas na região glútea de preferência.

A frequência das doses deve ser determinada pelo exame do estado de coagulação, ou pelas condições clínicas.

A administração da fitomenadiona pela via intravenosa é contraindicada devido a possibilidade de ocorrer choque anafilático. Porém, quando a administração intravenosa é inevitável, o produto deve ser injetado de forma lenta, não excedendo 1 mg por minuto. De acordo com o *Handbook on Injectable Drugs*, para uso intravenoso a fitomenadiona deve ser diluída em 199 ml soro fisiológico ou glicosado, na concentração de 0,05 mg/ml e a administração não deve exceder 1 mg/minuto, ou 20 ml/minuto.

A escolha desta via de administração deve ser criteriosa, atentando-se para que os benefícios superem os potenciais riscos (vide O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Entre em contato com seu médico caso você esqueça uma dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (> 1/10): ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação comum (> 1/100 e < 1/10): ocorre em 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100): ocorre em 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000): ocorre em 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação muito rara (< 1/10.000): ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento.

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Sistema	Evento Adverso	Detalhes
Cardiovascular	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, levando a	

	parada cardíaca e respiratória	
	Queda da pressão arterial	Relato de caso
Dermatológico	Reação na pele em uso Intramuscular	Comum
	Lesões - placas localizadas, vermelhas, quentes, infiltradas	
	Eczema (vermelhidão da pele)	Relato de caso
	Endurecimento do subcutâneo, com processo inflamatório local e eosinofilia (aumento dos eosinófilos)	Relato de caso
	Endurecimento do local da injeção lombar/nádegas em injeção intramuscular - Pacientes com insuficiência hepática	
Endócrino/Metabólico	Calcinose - Excesso de Vitamina K associado a aumento de potássio em pacientes em hemodiálise	
Hematológico	Deficiência de Fator II	
	Anemia (diminuição dos glóbulos vermelhos no sangue) hemolítica e trombocitopenia	Casos isolados - Ocorrência rara
	Trombose cerebral	2 relatos de casos
Hepático	Achados: hemólise, icterícia, hiperbilirrubinemia - Em recém-nascidos especialmente prematuros	Foi relatado
Imunológico	Reação alérgica sistêmica, severa e rápida a uma determinada substância, em uso Intravenoso e Intramuscular	Grave/Sério
	Hipersensibilidade e Reações Anafiláticas	
	Choque anafilático	Relato de caso - Adulto
Outros	Associação com câncer infantil	Resultados de estudos controversos, porém a maioria e o maior peso dos estudos recai sobre não haver associação

Podem ocorrer dor, inchaço e sensibilidade no local da injeção. Também podem ocorrer sensibilidade alérgica, incluindo reações anafiláticas.

Após injeções repetidas tem ocorrido, não com muita frequência, irritação da pele, endurecimento, placas avermelhadas que coçam. Raramente estes sintomas progridem para lesões esclerodermatóides (caracterizada por alterações degenerativas e endurecimento dos tecidos da pele, articulações e órgãos internos), persistindo por longos períodos. Em outros casos estas lesões se parecem com irritações na pele.

Tem sido observado, em recém-nascidos, alta concentração de bilirrubina no sangue seguido da administração de fitomenadiona. Isto ocorre raramente e fundamentalmente com doses acima daquelas recomendadas (ver "Pediatria" no item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso intravenoso

Pode ocorrer morte após administração intravenosa.

Graves reações, incluindo fatalidades, têm ocorrido durante ou logo após a administração por via intravenosa da fitomenadiona, mesmo quando precauções foram tomadas quanto à diluição e a rápida infusão do produto. Estas graves reações parecem ser tipicamente de hipersensibilidade ou reações alérgicas sistêmicas, incluindo choque, parada respiratória e/ou cardíaca.

Alguns pacientes têm apresentado estas graves reações após receberem o medicamento pela primeira vez. Entretanto, a via intravenosa deve ser restrita a situações em que outras vias não forem praticáveis e os sérios riscos envolvidos forem considerados justificáveis, injetando o produto de forma lenta.

Sensações transitórias de vermelhidão da pele e sensações peculiares de gosto têm sido observadas. Em raros casos foram observados tontura, pulsação fraca e rápida, suor em abundância, breve baixa da pressão, falta de ar e pele azulada.

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?

Ainda não foi descrita superdosagem por fitomenadiona.

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

MS N.º 1.0298.0115

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP N.º 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

Registrado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira - Lindóia, Km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

Cristália - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**



Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
17/06/2019	0534705/19-0	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
13/09/2018	0893747/18-8	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. Quando não devo usar este medicamento 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
07/02/2017	0209935/17-7	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367176/16-9	Inclusão de nova apresentação comercial	31/10/2016	1 – Identificação do medicamento	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 25 ou 50 ampolas de 1 mL.
16/03/2015	0231463/15-1	10454 – ESPECIFICO – Notificação de Alteração de Texto de bula	13/10/2014	0632643/14-9	Exigência nº 499940/14	09/03/2015	Todos os itens foram alterados para adequação à exigência.	VP	Solução injetável 10 mg/mL caixa contendo 50 ampolas de 1 mL.
25/06/2014	0501000/14-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09.	VP	Solução Injetável - 10 mg /mL com 50 ampolas de 1 mL.



Fls 4821
Proc. Nº 023/2023
Ass. [Signature]



ETILEFRIL®
(cloridrato de etilefrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

10 mg/mL

ETILEFRIL®
cloridrato de etilefrina

Solução injetável

União Química
farmacêutica nacional S/A



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10 mg/mL: embalagem contendo 6 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloridrato de etilefrina 10 mg*

*Equivalente a 8,3 mg de etilefrina.

Veículo: água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ETILEFRIL é indicado para o tratamento da hipotensão (pressão baixa) ou associada a sintomas (como tontura e fraqueza).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ETILEFRIL age nos vasos sanguíneos e no coração aumentando a quantidade de sangue circulante, melhora o desempenho do coração e aumenta a pressão arterial.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use ETILEFRIL se você tiver alergia ao cloridrato de etilefrina; pressão instável que aumenta ao levantar-se; pressão alta; excesso de funcionamento na glândula tireoide; tumor que aumenta a pressão arterial; aumento da pressão dentro do olho; tumor ou aumento da próstata com dificuldade para urinar; doença cardíaca causada por má circulação das artérias coronárias, funcionamento insuficiente do coração, doença cardíaca que provoca problemas circulatórios, estreitamento de artérias centrais ou de válvulas cardíacas.

Este medicamento é contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e na amamentação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ETILEFRIL deve ser feito com cautela se você tiver taquicardia, alterações do ritmo do coração, problemas cardíacos e circulatórios graves, *diabetes mellitus* e produção excessiva de hormônios da tireoide.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Recomenda-se cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas, pois durante o tratamento com ETILEFRIL injetável pode ocorrer tontura.

Este medicamento pode causar doping.

Gravidez e amamentação

ETILEFRIL está contraindicado nos 3 primeiros meses de gravidez e só deverá ser utilizado dos 4 aos 9 meses após cuidadosa avaliação por seu médico dos riscos e potenciais benefícios. A etilefrina pode prejudicar a circulação entre útero e placenta e provocar relaxamento do útero.

ETILEFRIL pode passar para o leite materno, portanto está contraindicado durante o período de amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Medicamentos que podem aumentar o efeito de ETILEFRIL: guanetidina; mineralcorticoides; reserpina; hormônios da tireoide; medicamentos com ação semelhante ao ETILEFRIL, incluindo alguns tipos de antidepressivos e antialérgicos; anestésicos inalatórios e glicosídeos cardíacos em doses mais elevadas, podendo provocar alteração do ritmo do coração; di-hidroergotamina e atropina.

Medicamentos que podem diminuir ou até anular o efeito de ETILEFRIL: bloqueadores adrenérgicos (como propranolol, atenolol, carvedilol, etc.), podendo causar bradicardia (batimentos lentos do coração). ETILEFRIL pode diminuir o efeito de medicamentos usados para controle do diabetes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: líquido límpido, incolor e isento de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de ETILEFRIL injetável deve ser feito sob orientação médica.

O uso pode ser por infusão ou injeção intravenosa (na veia) ou intramuscular (no músculo) ou subcutânea (sob a pele).

Infusão intravenosa

A infusão deve ser gota a gota e a dose, regulada conforme frequência do pulso e pressão arterial.

Recomendam-se as seguintes velocidades de infusão:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 0,4 mg/min (0,2-0,6 mg/min).

Crianças de 2 a 6 anos: 0,2 mg/min (0,1-0,4 mg/min).

Crianças menores de 2 anos: 0,1 mg/min (0,05-0,2 mg/min).

Para a infusão deve-se utilizar solução fisiológica, solução de Ringer com lactato, solução de glicose a 5% ou solução de xilitol a 10% sem nenhum aditivo suplementar.

Injeção intravenosa lenta

Usada em casos graves de colapso circulatório.

Adultos: metade de 1 ampola de 10 mg (= 0,5 mL).

Crianças: doses correspondentemente menores.

Injeção intramuscular e subcutânea

Adultos: 1 mL

Crianças de 6 a 14 anos: 0,7-1 mL

Crianças de 2 a 6 anos: 0,4-0,7 mL

Crianças menores de 2 anos: 0,2-0,4 mL

Caso necessário, a dose deve ser repetida a intervalos de 1-3 horas.

Não exceder as seguintes doses diárias máximas:

Adultos e crianças maiores de 6 anos: 50 mg

Crianças de 2 a 6 anos: 40 mg

Crianças menores de 2 anos: 30 mg

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Fls 4824

Proc. Nº 023/2023

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou de cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- Reação comum: cefaleia (dor de cabeça).
- Reações incomuns: ansiedade, insônia, tremor, inquietação, tontura, arritmia (alteração do ritmo do coração), taquicardia, palpitação, náusea (enjoo).
- Reações com frequência desconhecida: hipersensibilidade (reação alérgica), *angina pectoris* (dor no peito), aumento da pressão arterial, hiperidrose (aumento do suor).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Uma dose excessiva de ETILEFRIL ou a aplicação intravenosa excessivamente rápida acentua os efeitos indesejáveis já descritos. Além disso, a pessoa pode ficar agitada e ainda ocorrer vômitos. Em bebês e crianças pequenas, uma dose excessiva pode provocar diminuição excessiva da respiração e perda da consciência.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.1220

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prefeito Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37.560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

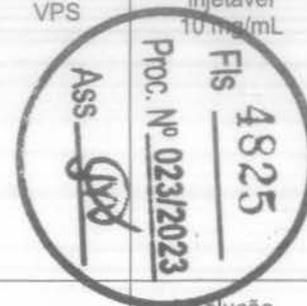
SAC 0800 011 1559



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/11/2014.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
15/06/2021	2311609/21-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	0160595/15-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/02/2015	- COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL
24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	0806706/13-6	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/09/2013	- COMPOSIÇÃO 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS ARMAZENAMENTO MEDICAMENTO - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 10 mg/mL





 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

ERGOMETRIN[®]
(maleato de metilergometrina)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

0,2 mg/mL

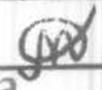
ERGOMETRIN®
maleato de metilergometrina

Solução injetável

 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

Fls 4827

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 1 mL.

USO SUBCUTÂNEO/INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (SC/IV/IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

maleato de metilergometrina.....0,2 mg

Veículo: álcool etílico, ácido tartárico, glicerol, ácido maleico e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ERGOMETRIN é utilizado na obstetrícia:

- para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto (para promover a separação da placenta e reduzir a perda de sangue);
- para melhorar a contração uterina e controlar o sangramento que ocorre durante e após a terceira etapa do trabalho de parto, em associação com a cesariana ou no pós-aborto;
- para tratar a involução incompleta do útero (útero dilatado devido ao muco, sangue e restos de tecido que não podem ser eliminados), loquiometria e sangramento pós-parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ERGOMETRIN tem como substância ativa a metilergometrina, utilizada como um potente estimulante uterino.

A metilergometrina é um derivado semissintético natural, alcaloide do *ergot*, ergometrina.

Este medicamento age causando contração do músculo do útero.

O tempo estimado para início da ação farmacológica é de 30 a 60 segundos após administração intravenosa e de 2 a 5 minutos após administração por via intramuscular e a ação farmacológica dura de 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome ERGOMETRIN

- se você tiver alergia (hipersensibilidade) conhecida a metilergometrina, a alcaloides do *ergot* ou a qualquer outro componente da formulação citado nesta bula;

Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

- se você está grávida;
- se você está no primeiro ou segundo estágio do trabalho de parto (antes do aparecimento do ombro anterior);
- se você tiver hipertensão grave;
- se você tiver uma condição conhecida como pré-eclampsia ou eclampsia (caracterizada por pressão alta, edema, presença de proteína na urina e convulsões);
- se você tiver doença vascular oclusiva (inclusive cardiopatia coronária);
- se você estiver com uma infecção (por exemplo, febre puerperal).

Se alguma destas condições se aplica a você, fale com seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

Este medicamento não deve ser utilizado para indução ou potencialização do trabalho de parto.

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome cuidado especial com ERGOMETRIN

- se você tiver aumento da pressão sanguínea leve a moderado;

- se você tiver doença cardíaca (particularmente aquelas que afetam as artérias conectadas ao coração), ou se você apresenta risco de doenças no coração (por exemplo: se você é fumante, obeso, diabético, apresenta altos níveis de colesterol);

- se você tiver distúrbio da função renal ou do fígado.

Se alguma das condições acima se aplicar a você, informe seu médico antes de tomar ERGOMETRIN.

ERGOMETRIN e idosos

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em idosos.

ERGOMETRIN e crianças

Não é indicado o uso de ERGOMETRIN em crianças. Administração acidental em recém-nascidos foi reportada com consequências graves em alguns casos.

Gravidez

ERGOMETRIN não deve ser administrado a mulheres grávidas.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a gravidez. Informe seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

O maleato de metilegometrina passa para o leite materno e não é recomendado durante a amamentação.

Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. A recomendação é não amamentar e descartar o leite secretado durante o período no qual ERGOMETRIN é usado e pelo menos 12 horas após a última administração. Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de tomar ERGOMETRIN durante a amamentação. Informe seu médico se está amamentando.

Dirigir e operar máquinas

ERGOMETRIN pode causar vertigem e convulsões, desta forma deve-se ter cuidado ao dirigir veículos e/ou operar máquinas.

Tomando outros medicamentos

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. Lembre-se também daqueles não prescritos por um médico. É particularmente importante que seu médico saiba se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- se você estiver tratando uma infecção com medicamentos chamados antibióticos macrolídeos, por exemplo: eritromicina, claritromicina, troleandomicina;

- se você estiver em tratamento para HIV/AIDS com medicamentos, como ritonavir, nelfinavir, indinavir ou delavirdina;

- se estiver tratando para infecção fúngica com medicamentos como o cetoconazol, itraconazol ou voriconazol.

- se você estiver em tratamento com medicamentos que contraem os vasos sanguíneos, incluindo os utilizados para tratar enxaqueca, como sumatriptano ou que contenham alcaloide do *ergot* como a ergotamina ou betabloqueadores. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com bromocriptina (um medicamento usado para inibir a lactação). Seu uso concomitante com ERGOMETRIN não é recomendado;

- se você estiver em tratamento com medicamentos chamados prostaglandinas, que são também utilizados para contrair músculo uterino. ERGOMETRIN pode aumentar o efeito destes medicamentos;

- se você estiver em tratamento com trinitrato de glicerina ou outros medicamentos usados na *angina pectoris* ERGOMETRIN pode reduzir o efeito destes medicamentos;

- se você está sendo tratado com medicamentos que são indutores do CYP3A, tais como nevirapina ou rifampicina. Eles podem diminuir o efeito de ERGOMETRIN;

Alguns anestésicos podem diminuir a potência de ERGOMETRIN.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico: solução límpida incolor a levemente amarelada, isenta de partículas estranhas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Tome seu medicamento exatamente como seu médico orientar. Não altere a dose ou pare o tratamento sem a orientação do seu médico.

Quanto tomar

Para o controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto ou melhora do tônus uterino e controle do sangramento, a injeção intramuscular (IM) é a forma de escolha para administração de ERGOMETRIN.

Controle ativo do terceiro estágio do trabalho de parto: 1 mL (0,2 mg) intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia, após o aparecimento do ombro do bebê ou, o mais tardar, imediatamente após o nascimento do bebê.

Para o parto sob anestesia geral, a dose recomendada é de 1 mL (0,2 mg) injetado lentamente na veia.

Melhora do tônus uterino e controle do seguimento: 1 mL (0,2 mg) injetado intramuscular ou 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado lentamente na veia. Isto pode ser repetido a cada 2 a 4 horas, se necessário, até cinco doses em 24 horas.

Tratamento de involução incompleta, loquiometria e sangramento após o parto: 0,5 a 1 mL (0,1 a 0,2 mg) injetado sob a pele ou intramuscular até 3 vezes ao dia e, geralmente, por até 5 dias.

Injeção intramuscular (IM) é preferível à injeção na veia (IV). Injeções na veia devem ser administradas lentamente durante um período não inferior a 60 segundos com monitorização cuidadosa da pressão arterial. Injeção intra-arterial ou periarterial deve ser evitada.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não tome a dose esquecida e não dobre a dose seguinte. Ao invés disso, volte ao seu esquema posológico regular.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

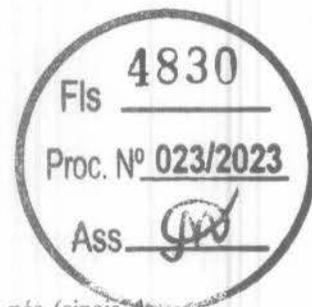
Assim como todos os medicamentos, pacientes tratados com ERGOMETRIN podem experimentar reações adversas, mas nem todos as apresentam.

Reações adversas podem ocorrer com certa frequência, a qual é definida a seguir:

Muito comum:	Afeta mais de 1 em 10 pacientes
Comum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 100 pacientes
Incomum:	Afeta entre 1 e 10 em cada 1.000 pacientes
Rara	Afeta entre 1 e 10 em cada 10.000 pacientes
Muito rara:	Afeta menos que 1 em cada 10.000 pacientes
Desconhecida	Frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis

Algumas reações adversas podem ser sérias

Frequência incomum
 - Convulsões (crises);



- Dor no peito.

Frequência rara

- entorpecimento; formigamento dos dedos das mãos ou dos pés; palidez ou frio nas mãos ou pés (sinais de espasmo arterial, vasoespasmo ou vasoconstrição).

Frequência muito rara

- falta de ar inexplicada, dor no peito esmagadora ou percepção afetada (sinais de infarto do miocárdio);
- sinais de alergia, como, por exemplo, rápida queda da pressão sanguínea, vermelhidão e/ou inchaço generalizados;
- alucinações;
- inchaço local, vermelhidão, dor devido à obstrução de uma veia (sintomas de tromboflebite).

Frequência desconhecida

- fraqueza ou paralisia dos membros ou face, dificuldade de falar (sinais de acidente vascular cerebral);
- *angina pectoris* com sintomas como dor no peito esmagadora;
- batimento cardíaco irregular grave (sinal de bloqueio atrioventricular).

Se você tiver algum destes sintomas, informe seu médico imediatamente.

Algumas reações adversas são comuns:

- dor de cabeça;
- aumento da pressão sanguínea;
- reações da pele;
- dor abdominal.

Algumas reações adversas são incomuns:

- vertigem;
- queda da pressão sanguínea;
- náusea;
- vômito;
- aumento da sudorese.

Algumas reações adversas são raras:

- batimento cardíaco lento;
- batimento cardíaco acelerado;
- palpitações.

Algumas reações adversas são muito raras:

- zumbidos;
- congestão nasal;
- diarreia;
- câibra muscular.

Se algum destes efeitos te afetarem gravemente, informe seu médico.

Se você notar algum efeito adverso não mencionado nesta bula, por favor, informe seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas

Os sintomas de superdose são: náuseas, vômitos, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, dormência, formigamento e dor nas extremidades, depressão respiratória, convulsões, perda de consciência. Se você acidentalmente tomar muito ERGOMETRIN, fale com seu médico imediatamente. Você pode requerer atenção médica.

Tratamento

O tratamento da superdose deve ser feito pelo médico.

Fis 4831

Proc. Nº 023/2023

Ass. *JPD*

Tratamento sintomático, sob estrita monitorização dos sistemas cardiovascular e respiratório.

Se for necessário sedar o paciente, benzodiazepínicos podem ser utilizados.

No caso de espasmos arteriais graves devem-se administrar vasodilatadores, como nitroprussiato de sódio, fentolamina ou di-hidralazina. No caso de constrição coronariana, deve-se tratar com antianginosos apropriados, por exemplo, nitratos.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0126

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90

Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095

CNPJ: 60.665.981/0001-18

Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas

CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550

Bairro Aeroporto

Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100

CNPJ: 60.665.981/0005-41

Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 25/02/2022.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
02/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO (VOCABULÁRIO CONTROLADO) DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
10/08/2021	3130826/21-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
06/08/2021	3071511/21-3	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
16/05/2016	1758762/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
11/02/2016	1256978/16-0	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642496/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL



		alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade							SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
21/07/2015	0642392/15-2	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML
12/07/2013	0565461/13-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL SC/IM/IV CX 50 AMP VD AMB X 1 ML



Fls 4834

Proc. N° 023/2023

Ass



Cutenox[®]

(enoxaparina sódica)

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

Cutenox®

enoxaparina sódica

Fls 4835

Proc. Nº 023/2023

Ass JV

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:

- 20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
- 80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

CUTENOX® 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.

CUTENOX® 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.

CUTENOX® 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.

CUTENOX® 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUTENOX® é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.

Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.

Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX® em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.

Não é recomendada a utilização de CUTENOX® com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:

- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o ceterolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;

- Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em casos de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CUTENOX® sob monitoramento clínico e laboratorial apropriados.

Informe ao médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

4836
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass. 

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize CUTENOX® caso haja sinais de violação da embalagem externa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, CUTENOX® apresenta-se como uma solução límpida que pode variar de incolor a levemente amarelada.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

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?

CUTENOX® só deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, nunca por via intramuscular.

Antes de administrar CUTENOX® confira a embalagem com a prescrição.

A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.

CUTENOX® deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

Preparo do local da injeção: deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

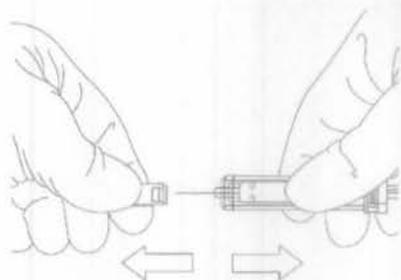
Técnica de injeção subcutânea

Seringas sem Sistema de Segurança

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.
3. Ao final, faça discreta compressão sem massagear.
4. Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

Seringas com Sistema de Segurança

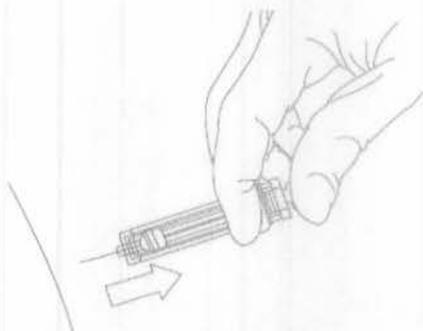
1. Retirar a capa protetora da agulha, conforme demonstrado na figura 1.
2. A agulha deve ser introduzida perpendicularmente na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador. A prega deve ser mantida durante todo o período da injeção (figura 2).
3. Após a administração da solução remova a seringa do local de injeção mantendo o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança (Figura 3). Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.
4. A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um "clique" será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança (Figura 4). Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.



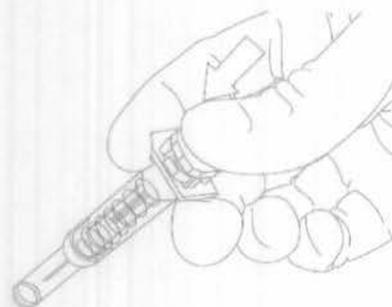
(Figura 1)



(Figura 2)



(Figura 3)



(Figura 4)



O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

Siga orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

POSOLOGIA

- Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:

Administração por via subcutânea:

Pacientes cirúrgicos: em pacientes que apresentam risco moderado, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 20 mg (0,2 mL – correspondendo a 2.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deverá ser efetuada, em média, duas horas antes da intervenção cirúrgica exceto em anestesia por bloqueio espinal, quando se recomenda o início da profilaxia 2 horas após a retirada do cateter.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, em particular em pacientes cirúrgicos, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 40 mg (0,4 mL – correspondendo a 4.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deve ser aplicada 12 horas antes da intervenção. Em caso de anestesia espinal/peridural, a punção só deve ser realizada 10 – 12 horas após a administração de CUTENOX®. Caso se opte por iniciar a profilaxia após intervenção, a primeira dose de CUTENOX® deve ser administrada 2 horas após a remoção do cateter.

A duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico, em geral, até a recuperação completa da capacidade de locomoção do paciente (em média, 7 a 10 dias após a intervenção). A administração única diária de CUTENOX® 40 mg por mais 3 semanas além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou eficácia em pacientes submetidos à cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: a dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até a recuperação da capacidade de locomoção total do paciente, por um período máximo de 14 dias.

- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

Administração por via intravenosa.

A dose recomendada é de 1 mg/Kg de CUTENOX® injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de



 **Mylan®**

fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal, deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de CUTENOX®. Em pacientes sob risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

- Tratamento da trombose venosa profunda

A posologia de CUTENOX® recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrada por via subcutânea. Para pacientes com tromboembolismo complicado, recomenda-se a dose de 1mg/kg, duas vezes ao dia.

A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 dias.

A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado e o tratamento com CUTENOX® deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral, medido através do tempo de protrombina ou do RNI (2 a 3).

- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q

A posologia de CUTENOX® recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com CUTENOX® deve ser prescrito por no mínimo 2 dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

Populações especiais

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência renal: não é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Insuficiência hepática: devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

REAÇÕES DESAGRADÁVEIS: informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações locais incluindo dor, hematomas (acúmulo de sangue nos tecidos logo abaixo da pele, causando uma mancha arroxeadada) e irritação local leve após a administração subcutânea de enoxaparina sódica. Raramente observa-se no local de aplicação da enoxaparina sódica a presença de nódulos endurecidos, que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose (morte de tecidos) subcutânea no local de administração de heparina e heparinas de baixo peso molecular.

Reações alérgicas cutâneas consistindo em erupções bolhosas ou sistêmicas incluindo reações anafilatóides (reação alérgica grave e potencialmente fatal). Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdosagem acidental após a administração intravenosa, extracorporeal ou subcutânea de CUTENOX® pode causar complicações hemorrágicas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0021

Farmacêutico Responsável: Marcia Yoshie Hacimoto

CRF- RJ nº 13.349

Fabricado por: **Gland Pharma Limited**
Hyderabad – 500 043, ÍNDIA.

Mfg. Lic. N°.103/AP/RR/97/F/R

Importado por: **Mylan Laboratórios Ltda.**
Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.
Donana - Campos dos Goytacazes – RJ
CEP: 28110-000
CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

 **Mylan**



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br

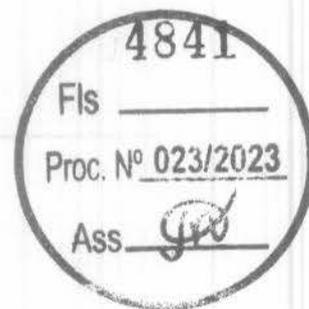
 **Mylan®**



**Histórico de Alteração de Bula
Cutenox® (enoxaparina sódica)**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/04/2021	xxxxxxx	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	▪ COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
01/11/2019	2667633/19-8	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	▪ Atualização do endereço eletrônico de seu SAC: de sac@mylan.com.br para sac@mylan.com; ▪ Remoção dos dizeres “seeing is believing” da logo da empresa.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
13/12/2017	2285850/17-4	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração no endereço do fabricante: remoção de detalhamentos não mandatórios	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
06/06/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração das informações referentes ao detentor de registro em decorrência do deferimento da Transferência de Titularidade para a empresa Mylan.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2015	0928079/15-1	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação e Forma Farmacêutica Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2013	0885504/13-8	10463 - PROD. BIOLÓGICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg





Efedrin® (sulfato de efedrina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

**Solução injetável
50 mg/mL – ampola de 1 mL**

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

EFEDRIN®
sulfato de efedrina

FORMA FARMACÊUTICA
Solução injetável – 50 mg/mL

APRESENTAÇÃO
Caixa com 100 ampolas de 1 mL

USO IM / SC / IV

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL contém:
sulfato de efedrina 50 mg
água para injeção q.s.p. 1 mL

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A efedrina injetável está indicada:

- No tratamento ou prevenção da hipotensão associada à anestesia intratecal, epidural e anestesia geral;
- No tratamento do choque – situação clínica de queda abrupta e grave da pressão arterial e que não responde com o tratamento com reposição de fluidos administrados na veia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A efedrina é um medicamento vasopressor, ou seja, ele contrai os vasos do corpo fazendo a pressão arterial subir e também aumentar a quantidade de sangue que chega ao coração. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente após sua administração que pode ser pela veia, no músculo ou por via subcutânea (abaixo da pele).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- É contraindicado em pacientes com conhecida hipersensibilidade às aminas simpatomiméticas.

É também contraindicado o uso do medicamento quando existirem os seguintes problemas médicos:

- Glaucoma de ângulo estreito;
- Taquiarritmias ou fibrilação ventricular;
- Pacientes anestesiados com ciclopropano e halotano uma vez que esses agentes aumentam as ações arritmogênicas dos fármacos simpatomiméticos.

A efedrina não deve ser usada habitualmente nos casos onde os fármacos vasopressores estão contraindicados:

- Em obstetria, quando a pressão arterial materna é maior que 130/80 mm Hg;
- Em tireotoxicose, feocromocitoma, diabetes, hipertensão e outras desordens cardiovasculares como, por exemplo, a estenose subaórtica hipertrófica idiopática.

Risco na gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração deste medicamento deve ser feita por via intramuscular, via subcutânea e via intravenosa lenta, sob estrita supervisão médica em hospitais.

A efedrina pode causar hipertensão resultando em hemorragia intracranial e induzir angina em pacientes com insuficiência coronária ou doença cardíaca isquêmica. O fármaco também pode induzir potencialmente arritmias fatais em pacientes com doença cardíaca orgânica ou que estão recebendo fármacos que sensibilizam o miocárdio.

O sulfato de efedrina deve ser usado com precaução em pacientes com hipertireoidismo, doenças cardíacas (insuficiência cardíaca, angina pectoris, pacientes fazendo uso de digitálicos), arritmias cardíacas, diabetes ou sistema vasomotor instável. Todos os vasopressores devem ser usados com cautela em pacientes que utilizam inibidores da monoaminoxidase (IMAO).

Agentes diuréticos também podem diminuir a resposta vascular de fármacos vasopressores como a efedrina.

Risco na Gravidez - Categoria C

Não foram conduzidos estudos de reprodução animal com efedrina. Também não é conhecido se a efedrina pode causar dano fetal quando administrada a mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Efedrina deve ser administrada a mulheres grávidas apenas se claramente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação

De acordo com a Organização Mundial da Saúde, sulfato de efedrina é compatível com a amamentação.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Trabalho de parto e parto

A administração parenteral de efedrina para manutenção da pressão arterial durante anestesia intratecal para analgesia de parto pode causar aceleração do débito cardíaco fetal e não deve ser utilizada em obstetria quando a pressão arterial materna exceder 130/80 mmHg (ver item "4. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO").

Crianças

As crianças são especialmente sensíveis ao efeito do sulfato de efedrina. Deve-se estabelecer a dose de acordo com a idade, peso e condição física do paciente.

Idosos

Não existem informações específicas com relação às diferenças de uso e reações adversas em idosos, em comparação com adultos em outras faixas etárias. Contudo, deve-se ter cautela ao administrar sulfato de efedrina em idosos, especialmente nos pacientes com retenção urinária e outras doenças pré-existentes.

Efeitos na Habilidade Dirigir e/ou Operar Máquinas

Recomenda-se precaução ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento pode causar doping.

Interações Medicamentosas

Agentes simpaticomiméticos:

O sulfato de efedrina não deve ser administrado concomitantemente com outros agentes simpaticomiméticos devido à possibilidade de ocorrerem efeitos aditivos e aumento da toxicidade.

(Ex: aminofilina, dopamina, efedrina, epinefrina, norepinefrina, fenilefrina, metilfenidato, doxapram e mazindol).

Agentes bloqueadores alfa adrenérgicos:

A administração de um fármaco bloqueador alfa adrenérgico reduz a resposta vasopressora do sulfato de efedrina.

(Ex: labetalol, doxazosina, tansulosina)

Agentes bloqueadores beta adrenérgicos:

A administração de bloqueadores beta adrenérgicos como o propranolol podem bloquear os efeitos cardíacos e broncodilatadores do sulfato de efedrina.

Anestésicos:

A administração de sulfato de efedrina a pacientes que receberam anestésicos gerais como o ciclopropano ou hidrocarbonetos halogenados, que aumentam a irritabilidade cardíaca, pode resultar em arritmias. O uso de um fármaco vasopressor com menos efeitos estimulantes cardíacos deve ser considerado em pacientes que recebem anestésicos sensibilizadores do miocárdio. Caso ocorram, as arritmias podem responder a administração de um fármaco bloqueador beta-adrenérgico.

Inibidores da monoaminoxidase (IMAO):

Unidade I – Rod. Itapira-Lindóia, Km 14 - Ponte Preta - Itapira/SP - CEP: 13970-970 - Tel./Fax: (19) 3843-9500

Unidade II – Av. Paoletti, 363 - Nova Itapira - Itapira/SP - CEP: 13974-070 - Cx. Postal 124 - Tel./Fax: (19) 3863-9500

Unidade III – Av. Nossa Senhora Assunção, 574 - Butantã - São Paulo/SP - CEP: 05359-001 - Tel./Fax: (11) 3732-2250

Edifício Valério – Rua Padre Eugênio Lopes, 361 - Morumbi - São Paulo/SP - CEP: 05615-010 - Tel./Fax: (11) 3723-6400

Os inibidores da monoaminoxidase (IMAO) potencializam os efeitos vasopressores de fármacos simpaticomiméticos como o sulfato de efedrina.

Bloqueadores dos neurônios adrenérgicos:

O sulfato de efedrina pode antagonizar o bloqueio neuronal produzido pela guanetidina, resultando em perda da eficácia anti-hipertensiva.

Pacientes em uso de guanetidina devem ser cuidadosamente monitorizados se for associado ao sulfato de efedrina. Se necessário, aumentar a dose de guanetidina ou adicionar outro anti-hipertensivo ao regime de tratamento.

Bloqueadores ganglionares:

A efedrina diminui o efeito hipotensor do trimetafano e mecamilamina e estes podem, por outro lado, diminuir o efeito vasopressor da efedrina.

Antiácidos, acidificantes e alcalinizantes urinários:

A alcalinização da urina (pH em torno de 8) com os fármacos acetazolamida, diclorfenamida, bicarbonato de sódio e citrato de sódio, podem aumentar a meia-vida e diminuir a eliminação da efedrina potencializando o efeito terapêutico ou tóxico da efedrina, como tremores, ansiedade, insônias, taquicardia.

Por outro lado, a acidificação da urina, como por exemplo, com cloreto de amônio, provoca um aumento da excreção da efedrina.

Psicopressores e antipsicóticos (ex: haloperidol, clorpromazina, flufenazina):

Ocorre antagonismo da ação vasopressora.

Antidepressivos tricíclicos (ex: clomipramina, imipramina, nortriptilina, amitriptilina):

O uso concomitante com efedrina pode potencializar o efeito pressórico e cardiovascular, resultando em arritmia, taquicardia, hipertensão, hiperpirexia.

Inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa (ex: abacavir, adefovir, didanosina, estavudina, fenelzina, lamivudina, zalcitabina, zidovudina):

O efeito hipertensivo dos agentes agonistas alfa e beta adrenérgicos pode aumentar com a administração concomitante dos inibidores da protease e inibidores da transcriptase reversa.

Outros fármacos:

- O **sulfato de atropina** bloqueia a bradicardia reflexa e acentua a resposta pressora do sulfato de efedrina;
- A administração concomitante de um **derivado da teofilina** (como a aminofilina) com a efedrina, produz uma maior incidência de reações adversas;
- **Glicosídeos cardíacos** podem sensibilizar o miocárdio para os efeitos de fármacos simpaticomiméticos; o sulfato de efedrina deve ser usado com cautela;
- A administração da **furosemida ou outros diuréticos** pode diminuir a resposta arterial a fármacos vasopressores como o sulfato de efedrina;
- A **clonidina** administrada como pré-medicação aumenta a resposta vasopressora à efedrina, durante a anestesia intratecal;
- A **reserpina e metildopa** podem diminuir os efeitos da efedrina e esta diminuir os efeitos hipotensores da metildopa e reserpina;
- **Propoxifeno:** a efedrina não deve ser utilizada na intoxicação por propoxifeno porque pode induzir, teoricamente, o início das convulsões induzidas por este;
- **Canabinoides:** os canabinoides podem aumentar a taquicardia causada pelos agentes simpaticomiméticos. Recomenda-se monitorização hemodinâmica;
- **Cocaína:** a associação de efedrina aumenta o efeito cardiovascular e riscos de reações adversas;
- **Donopram:** aumenta o efeito pressórico da efedrina;
- **Ergotamina:** com uso concomitante, produz vasoconstrição periférica;
- **Ergonovina, metil-ergonovina, metilsergida:** quando usados com sulfato de efedrina podem resultar no aumento da vasoconstrição e conseqüente elevação acentuada da pressão arterial.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegido da luz e não deve ser congelado.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem. Não administre medicamento com o prazo de validade vencido.

A solução injetável não contém conservantes.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:

EFEDRIN® solução injetável apresenta-se como uma solução límpida, incolor, livre de partículas visíveis.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

EFEDRIN® pode ser administrado por via intramuscular, via subcutânea ou via intravenosa lenta.

Tanto a administração como a suspensão do tratamento, somente deverá ser feita sob orientação médica.

Não usar o medicamento se a solução não estiver límpida e a embalagem intacta. Proteger a ampola da luz até o momento de usar.

A via intravenosa é utilizada quando é necessário um efeito imediato. A absorção, ou início da ação, pela via intramuscular é mais rápida, entre 10 a 20 minutos, que pela via subcutânea.

Uso Adulto

Tratamento dos estados hipotensivos:

Dose usual em adultos varia de 5 a 25 mg, administrada por via intravenosa lenta. Pode ser repetida em 5 a 10 minutos, se necessário.

Prevenção dos estados hipotensivos:

Para a prevenção dos estados hipotensivos secundários à anestesia durante o parto, o sulfato de efedrina deve ser administrado numa injeção de 30 mg por via intramuscular.

As doses aconselhadas são de 3 mg/mL (adultos de 3 a 6 mg) em injeção intravenosa lenta repetida a cada 3 a 4 minutos. A dose total máxima é de 30 mg.

Na prevenção das crises hipotensivas secundárias à anestesia intratecal ou geral a dose usual no adulto é de 25 a 50 mg (intervalo de 10 a 50 mg) injetados por via subcutânea ou intramuscular.

Tratamento dos distúrbios hemodinâmicos do choque:

Quando utilizado como agente vasopressor, o sulfato de efedrina deve ser administrado na menor dose eficaz e durante o menor período de tempo possível. A dose usual para os adultos é de 25 a 50 mg por via subcutânea ou intramuscular. Se necessário, pode ser administrada uma segunda dose por via IM (50 mg) ou IV (25 mg).

Recomenda-se que a administração por via intravenosa direta deva ser feita lentamente. A dose diária por via parenteral não deve exceder 150 mg.

Uso Pediátrico

Tratamento do estado hipotensivo:

As crianças podem receber diariamente 2 a 3 mg/kg ou 67-100 mg/m² por via subcutânea, IM ou IV divididas em 4 a 6 doses. Durante o tratamento com um agente vasoconstritor a pressão arterial deve ser corrigida para níveis ligeiramente inferiores aos normais.

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?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional de saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado a critério médico e de acordo com a condição clínica do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação comum (>1/100 e <1/10): hipertensão, palpitação, taquicardia, náuseas e vômitos, tremor, ansiedade e retenção urinária comumente observada em homens com prostatismo.

Sem informação detalhada: nervosismo, dependência ao fármaco com desenvolvimento de psicoses com alucinações, comportamento paranoico, agressividade ou outro comportamento esquizofrênico.

Relatos isolados: cardiomiopatia, arterite cerebral, hipertensão, infarto agudo do miocárdio, espasmo coronariano, taquicardia sinusal, batimentos ectópicos ventriculares, hipertensão, precordialgia, isquemia ântero-apical aguda, náuseas, vômitos, sudorese, trombo intracoronariano, palpitações, taquicardia, rash, hipersensibilidade, transtorno psicótico com paranoia, alucinação, depressão, pensamentos bizarros, alucinação auditiva, nefrolitíase.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe a empresa através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

A superdose é caracterizada por excessivo efeito hipertensivo, que pode ser aliviado reduzindo ou descontinuando a medicação temporariamente, até a queda da pressão sanguínea.

Quando efedrina é administrada em doses elevadas pode causar tremores, convulsões, náuseas, vômitos, cianose, irritabilidade, ansiedade, febre, comportamento suicida, taquicardia, midríase, visão turva, espasmos musculares, edema pulmonar, coma e parada respiratória.

O tratamento recomendado nos casos de superdose consiste em:

- Assegurar as vias aéreas do paciente e ventilação assistida quando necessário;
- Monitorização dos sinais vitais, gasometria e os eletrólitos, eletrocardiograma;
- Na presença de taquicardia supraventricular ou ventricular, recomenda-se administrar um betabloqueador por via IV lenta. Nos casos de pacientes asmáticos utilizar o betabloqueador cardiosseletivo (esmolol ou metoprolol);
- Na vigência de hipertensão arterial acentuada administrar por infusão nitroprussiato de sódio ou fentolamina;
- Na vigência de hipotensão arterial administrar fluidos por via intravenosa ou vasopressores inotrópicos como a norepinefrina;

Na vigência de convulsões, administrar diazepam e nas convulsões refratárias, pode ser necessário a indução com tiopental e uso de agente bloqueador neuromuscular

Injeções continuadas de sulfato de efedrina (após a depleção dos reservatórios de norepinefrina nas terminações nervosas, com perda do efeito vasopressor) podem resultar em hipotensão mais séria do que antes do seu uso.

Na ausência da depleção da norepinefrina, a dose excessiva produz taquicardia, aumento anormal da pressão sanguínea com possibilidade de hemorragia cerebral e efeitos sobre o sistema nervoso central.

No caso de alterações importantes da pressão sanguínea, interromper o uso do fármaco e instruir medidas corretivas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS n.º 1.0298.0198

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo – CRF-SP N.º 10446

Registrado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/03/2021



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data do expediente	Número do Expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
15/08/2016	2184646/16-4	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para atualização técnica do texto de bula.	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL
27/06/2014	0505629/14-2	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Dizeres Legais	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL
26/06/2014	0504538/14-0	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	---	---	---	---	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	50mg/mL Sol. Inj. - 100amp. X 1mL



cloridrato de dobutamina

Solução Injetável 12,5mg/mL



MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

cloridrato de dobutamina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução Injetável 12,5mg/mL

Embalagem contendo 50 ampolas com 20mL.

USO INTRAVENOSO exclusivamente por INFUSÃO INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dobutamina (equivalente a 12,5mg de dobutamina).....14,012mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água para injetáveis e bissulfito de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca aguda.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

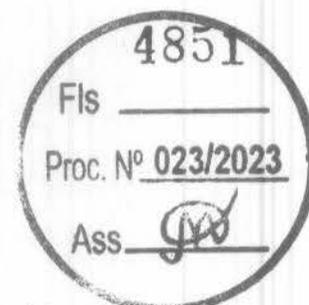
A dobutamina age diretamente no coração, aumentando a sua força de contração. O início da ação da dobutamina ocorre 1 a 2 minutos após o início da administração, entretanto, podem ser necessários até 10 minutos quando a velocidade de infusão é baixa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dobutamina não deve ser usado por pacientes que apresentam estenose subaórtica hipertrófica idiopática ou cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva (caracterizada pelo espessamento do músculo do ventrículo do coração), feocromocitoma (tumor formado por células produtoras de substâncias adrenérgicas, como a adrenalina), arritmias cardíacas (alteração no ritmo dos batimentos do coração) ou reações alérgicas à dobutamina.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes alérgicos à dobutamina podem apresentar reações como erupção na pele, coceira no couro cabeludo, eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), febre e broncoespasmo (contração dos brônquios). O cloridrato de dobutamina contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos e episódios asmáticos menos graves ou com risco de morte em indivíduos sensíveis a esse composto. A sensibilidade ao sulfito tem sido observada com maior frequência em pessoas asmáticas.



Durante o tratamento com dobutamina, devem ser monitoradas a pressão arterial, a frequência cardíaca e a taxa de infusão.

Podem ocorrer quedas repentinas na pressão arterial, que geralmente retorna a níveis normais com a diminuição da dose ou a interrupção da administração. Se o paciente apresentar pressão baixa devido ao baixo volume de sangue, pode ser necessário o tratamento com soluções repositoras de volume antes que se inicie o tratamento com dobutamina.

A dobutamina pode provocar aumento dos batimentos do coração e da pressão arterial, que geralmente são revertidos pela redução da dose administrada. Pacientes com fibrilação atrial (ritmo irregular dos batimentos cardíacos) e hipertensão (pressão alta) preexistentes possuem maior chance de apresentar estas reações.

A dobutamina pode precipitar ou exacerbar atividade ectópica ventricular (tipo de alteração do batimento cardíaco), mas isso raramente tem causado taquicardia ventricular (aumento da frequência dos batimentos cardíacos).

A dobutamina não melhora as condições de pacientes que apresentam enchimento e/ou esvaziamento ventricular prejudicado devido a obstrução mecânica importante.

A segurança do uso de dobutamina após infarto agudo do miocárdio ainda não foi estabelecida. Pacientes que possuem risco de apresentar uma ruptura cardíaca durante o teste com dobutamina devem ser cuidadosamente avaliados.

A dobutamina pode diminuir as concentrações de potássio no sangue.

Trabalho de Parto: o efeito da dobutamina no trabalho de parto é desconhecido.

Uso na gravidez – categoria de risco B.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso na amamentação: não se sabe se este medicamento é excretado no leite materno humano. Por precaução recomenda-se que a amamentação seja interrompida enquanto durar o tratamento.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco.

Uso em idosos: não há diferenças nas respostas entre idosos e indivíduos mais jovens, mas uma maior sensibilidade entre os indivíduos idosos não pode ser descartada. A dose deve ser escolhida com cautela nesses pacientes, pois eles possuem maior possibilidade de apresentar diminuição da função do fígado, dos rins ou do coração e pelas terapias e doenças concomitantes.

Uso em crianças: a dobutamina aumenta o débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração em um determinado período) e a pressão sistêmica em crianças de todas as idades. Em neonatos prematuros, a dobutamina é menos efetiva que a dopamina em aumentar a pressão sanguínea sistêmica sem causar taquicardia e não oferece benefícios adicionais quando administrada a pacientes recebendo dopamina.

Interações medicamentosas

A dobutamina pode:

-aumentar os efeitos pressores dos vasoconstritores (ex.: epinefrina, norepinefrina, levonordefrina). Pode também aumentar a vasoconstrição (contração dos vasos sanguíneos) com: ergotamina; ergonovina; metilergonovina; metisergida; oxitocina.

-aumentar os riscos de arritmias cardíacas e de hipertensão arterial grave com: antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, nortriptilina), maprotilina.

-ter sua ação inibida ou inibir a ação de betabloqueadores (ex.: propranolol, metoprolol). Durante o tratamento com betabloqueadores, baixas doses de dobutamina poderão manifestar graus variados de atividade alfa adrenérgica, como vasoconstrição.

-sofrer ou provocar aumento de reações adversas graves com: cocaína; IMAO* (inibidores da monoamina-oxidase), incluindo furazolidona, procarbazina e selegilina.



*Pacientes que receberam IMAO até 3 semanas antes podem exigir doses de simpatomiméticos (como a dobutamina) muito menores que as habituais (chegando mesmo a um décimo da dose usual), para tentar evitar reações adversas graves.

-aumentar os riscos de arritmias cardíacas com digitálicos (ex.: digoxina).

-aumentar a ação ou ter sua ação aumentada por doxapram.

O uso concomitante de dobutamina e nitroprussiato resulta no aumento do débito cardíaco (volume de sangue bombeado pelo coração) e, geralmente em uma menor pressão pulmonar de oclusão do que quando estes medicamentos são utilizados sozinhos.

Anestésicos hidrocarbonetos halogenados (ex.: halotano, isoflurano) podem sensibilizar o miocárdio (músculo do coração) aos efeitos da dobutamina; há risco de ocorrer arritmia grave.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Atenção: O número de lote e data de validade gravados na ampola podem se tornar ilegíveis ou até serem perdidos caso a embalagem entre em contato com algum tipo de solução alcoólica.

Após preparo, manter em temperatura ambiente (15°C a 30°C) por até 24 horas.

Características do medicamento: Solução límpida amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é para uso injetável e, portanto, deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

Posologia

ATENÇÃO: as doses são dadas em termos de dobutamina.

Doses e velocidades de infusão

Para aumentar o débito cardíaco geralmente se emprega uma dose de 2,5 a 10mcg/kg/min. Recomenda-se iniciar com a dose menor (2,5mcg/kg/min). O ajuste das doses e a duração do tratamento são determinados pelo médico, de acordo com a resposta clínica individual. Alguns pacientes podem necessitar de doses mais elevadas que as usuais.

ADULTOS

A infusão de dobutamina deve ser iniciada com a dose mais baixa (2,5mcg/kg/min) e titulada a intervalos de alguns minutos, guiada pela resposta do paciente. As doses geralmente se situam entre 2,5 a 10mcg/kg/min na maioria dos pacientes.



Frequentemente doses até 20mcg/kg/min são necessárias para melhora adequada da hemodinâmica. Em raras ocasiões doses de até 40mcg/kg/min foram reportadas.

Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

CRIANÇAS

Doses geralmente de 5 a 20mcg/kg/min, mas considerando as particularidades da resposta clínica. Na **TABELA 1** são fornecidas as velocidades de infusão, em função das concentrações e das doses desejadas de dobutamina.

TABELA 1 - Velocidade de infusão em função da concentração e da dose desejada de dobutamina.

DOBUTAMINA DOSE DESEJADA (dobutamina) mcg/kg/min	CONCENTRAÇÃO DA SOLUÇÃO		
	250mcg/mL	500mcg/mL	1.000mcg/mL
	VELOCIDADE DE INFUSÃO (mL/kg/min)**		
2,5	0,01	0,005	0,0025
5	0,02	0,01	0,005
7,5	0,03	0,015	0,0075
10	0,04	0,02	0,01
12,5	0,05	0,025	0,0125
15	0,06	0,03	0,015

(**) É a velocidade (em mL/kg/min) necessária para proporcionar a dose desejada de dobutamina referida na coluna da esquerda. Observar que são fornecidos números (mL/kg/min) para cálculo das velocidades para as três principais diluições utilizadas de dobutamina (250mcg/mL; 500mcg/mL e 1.000mcg/mL).

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A solução deve ser diluída antes da administração.

Deve ser administrado por via intravenosa, exclusivamente por infusão intravenosa.

DILUIÇÃO

Diluyente: Glicose 5%; Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 5% em Cloreto de Sódio 0,9%; Glicose 10%; ou Ringer Lactato.

As diluições devem ser feitas considerando as necessidades de fluidos do paciente.

Concentrações das soluções

A ampola deste medicamento contém uma solução com 250mg de dobutamina em 20mL.

Diluído para 1.000 mL obtém-se a **concentração 250 mcg/mL**.

Diluído para 500 mL obtém-se a **concentração 500 mcg/mL**.

Diluído para 250 mL obtém-se a **concentração 1.000 mcg/mL**.

Obs.: a concentração de dobutamina não deve ultrapassar 5.000mcg/mL (250mg de dobutamina diluídos para 50mL).

Aparência da solução diluída: Solução límpida amarelada.

Estabilidade após diluição:



Temperatura ambiente (15°C a 30°C): 24 horas.

O medicamento não deve ser congelado devido à possibilidade de cristalização.

Medicamentos intravenosos devem ser inspecionados visualmente e não devem ser usados se houver presença de material particulado.

A administração de dobutamina deve ser feita através de aparelhos capazes de controlar a velocidade de infusão, para evitar a administração de doses maciças.

Incompatibilidades e compatibilidades

Incompatibilidades - A dobutamina é incompatível com soluções alcalinas, portanto, não misturar com produtos como a injeção de bicarbonato de sódio a 5%. Não usar a dobutamina em conjunto com outros medicamentos ou diluentes contendo bissulfito de sódio e etanol.

A dobutamina é também incompatível com: succinato sódico de hidrocortisona; cefazolina; cefamandol; cefalotina neutra; penicilina; ácido etacrínico e heparina sódica.

Compatibilidades - quando administrada por tubos tipo Y, a dobutamina é compatível com dopamina, lidocaina, verapamil, cloreto de potássio.

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?

O cloridrato de dobutamina deve ser administrado em serviços profissionais autorizados. Deixar de administrar uma ou mais doses ou não completar o tratamento pode comprometer o resultado.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

aumento da pressão arterial, aumento dos batimentos do coração, aumento de batimentos ventriculares prematuros, náusea, dor de cabeça, dor anginosa, dor no peito, palpitações, dificuldade de respirar.

Outras reações: flebite no local da aplicação (inflamação das veias), necrose da pele, erupção na pele, trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), diminuição da concentração de potássio no sangue.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Sinais e sintomas

Ao utilizar uma dose excessiva, o paciente pode apresentar: falta de apetite, náusea, vômitos, tremor, ansiedade, palpitações, dor de cabeça, dificuldade de respirar e dor no peito. Também podem ocorrer aumento ou diminuição da pressão, aumento dos batimentos do coração, isquemia miocárdica (diminuição do fluxo de sangue para o músculo do coração) e fibrilação ventricular.

Tratamento

Em caso de superdosagem deve-se interromper a administração do medicamento, garantir o funcionamento respiratório e adotar medidas para tratamento dos sinais e sintomas.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800-722-6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0582

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659



LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

Indústria Brasileira



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/10/2014	0903631/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	0903631/14-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).
16/05/2016	1758364/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/05/2016	1758364/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/05/2016	Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).
27/09/2017	2027680/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/09/2017	2027680/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/09/2017	NA	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).
08/12/2020	4342989/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/12/2020	4342989/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/12/2020	6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).



05/02/2021	0479295/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/02/2021	0479295/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/02/2021	Restrição de Uso	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).
13/07/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/07/2021	Dizeres Legais (SAC)	VP	-250mg sol inj iv cx 50 amp vd inc x 20mL (emb hosp).



Fls 4858
Proc. Nº 023/2023
Ass. gdo

Farmace

DIPIFARMA

dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda

Solução Injetável

500 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DIPIFARMA

dipirona monoidratada

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1 mL (Embalagem Hospitalar).

Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).

Solução injetável 500 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2 mL (Embalagem Hospitalar).

USO INTRAVENOSO. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO.

USO INTRAMUSCULAR. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém 500 mg de dipirona monoidratada.

Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DIPIFARMA é um medicamento à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIPIFARMA não deve ser utilizada caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
- função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

DIPIFARMA não deve ser aplicada por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9 kg.

DIPIFARMA não deve ser aplicada por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.

Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis. Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido.

Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use DIPIFARMA somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante à DIPIFARMA.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são possivelmente dose-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

- a injeção deve ser administrada lentamente;
- reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão pré-existente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;
- deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de DIPIFARMA em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica. Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

DIPIFARMA deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1 mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactóide (vide “**REAÇÕES ADVERSAS?**”) e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo)) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

DIPIFARMA não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar DIPIFARMA e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide “QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”).

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar DIPIFARMA durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico.

DIPIFARMA não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de DIPIFARMA. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA. Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9 kg não devem ser tratadas com DIPIFARMA por via intravenosa.

Restrições a grupos de risco: vide itens “QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.

O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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?

DIPIFARMA injetável deve ser mantida em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após abertas, as ampolas de DIPIFARMA devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.

Características do medicamento: Solução límpida e amarelada, livre de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DIPIFARMA injetável pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilatoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reações hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1 mL (500 mg de dipirona)/minuto, para prevenir reações hipotensivas.

Incompatibilidades/compatibilidades:

DIPIFARMA pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.

Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.



Modo de usar: A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral (dipirona comprimidos, solução oral ou gotas) ou retal (dipirona supositórios) é suficiente para obter analgesia satisfatória.

Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral ou retal é contraindicada, recomenda-se a administração de DIPIFARMA injetável por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação. Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve-se utilizar apenas a via intramuscular.

Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1 g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

• **As seguintes dosagens são recomendadas:**

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5 mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10 mL.

Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, DIPIFARMA injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular.

As crianças devem receber DIPIFARMA injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactente de 5 a 8 kg	--	0,1 - 0,2 mL
Crianças de 9 a 15 kg		0,2 - 0,5 mL
Crianças de 16 a 23 kg		0,3 - 0,8 mL
Crianças de 24 a 30 kg		0,4 - 1,0 mL
Crianças de 31 a 45 kg		0,5 - 1,5 mL
Crianças de 46 a 53 kg		0,8 - 1,8 mL

Caso necessário, DIPIFARMA injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.

Não há estudos dos efeitos de DIPIFARMA injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.

Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose. Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.

Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).



Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais. Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema ["rash" (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar DIPIFARMA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38 °C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após DIPIFARMA ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).



Distúrbios gerais e no local da administração

Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites (inflamação de uma veia). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Pare de usar DIPIFARMA e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850018
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF/CE nº 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Rod. Dr. Antônio Lírío Callou, Km 02,
Barbalha, Ce - CEP: 63.180-000
CNPJ: 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

**USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 07/07/2022.



BU007-PA.g

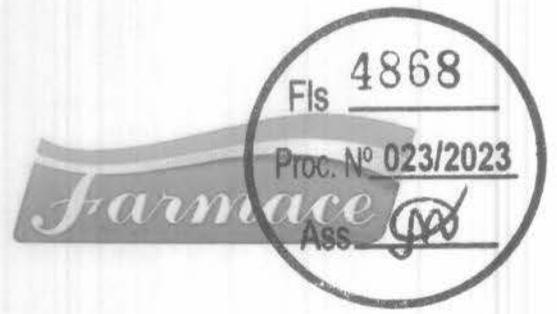
HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me Causar? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
23/03/2022	1341508/22-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	- Notificação de Alteração de Texto de Bula: VP: 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS: 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
15/01/2021	0195341/21-9	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS: 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções	Bula VP e VPS	Solução injetável 500mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar); Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL (Embalagem Hospitalar).
18/12/2018	1188663/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	VP: Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais	Bula VP e VPS	Solução injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL). (Embalagem Hospitalar)

Fís. 4866
 Enc. Nº 023/2023
 ASS. 

							os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? VPS: 3.Características farmacológicas. 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 6. Interações medicamentosas. 8. Posologia e modo de usar. 9. Reações adversas		
13/11/2014	1025817/14-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Identificação do medicamento e Apresentações (Atualização de DCB)	Bula VP e VPS	Solução Injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).
31/07/2014	06217661/44-4	10457 – SIMILAR -Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula e adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e VPS	Solução Injetável (500mg/mL). Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 1mL. Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar. Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 2mL. (Embalagem Hospitalar).





DICLOFARMA

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

Solução Injetável

25 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

DICLOFARMA

diclofenaco sódico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 25 mg/ mL: Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente;

Solução injetável 25 mg/ mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente;

Solução injetável 25 mg/ mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente.

VIA INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 3 mL de Diclofarma contém 75 mg de diclofenaco sódico.

Excipientes: álcool benzílico, hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, propilenoglicol, água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As injeções de Diclofarma no músculo são utilizadas no tratamento das seguintes condições:

- Dor reumática ou degenerativa das articulações (artrite), dor nas costas, síndrome do ombro congelado, cotovelo de tenista e outros tipos de reumatismo;
- Crises de gota;
- Dor causada por pedras na vesícula ou nos rins;
- Dor e inchaço após cirurgia e lesões.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A substância ativa do Diclofarma é o diclofenaco sódico.

Diclofarma pertence a um grupo de medicamentos chamados anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), usados para tratar dor e inflamação.

Diclofarma alivia os sintomas da inflamação, tais como inchaço e dor, bloqueando a síntese de moléculas (prostaglandinas) responsáveis pela inflamação, dor e febre. Não tem nenhum efeito na causa da inflamação ou febre.

Estudos clínicos demonstraram que Diclofarma também exerce um pronunciado efeito analgésico na dor moderada e na grave de origem não reumática, atingido dentro de 15 a 30 minutos.

Em condições inflamatórias pós-operatórias e pós-traumáticas, Diclofarma alivia rapidamente tanto a dor espontânea quanto a relacionada ao movimento e diminui o inchaço inflamatório e o edema do ferimento.

Se você tem qualquer dúvida sobre como este medicamento funciona ou porque ele foi indicado a você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar este medicamento se:

- for alérgico (hipersensibilidade) ao diclofenaco, ao metabissulfito de sódio ou a qualquer outro componente da formulação descrito no início desta bula;
- já teve reação alérgica após tomar medicamentos para tratar inflamação ou dor (ex.: ácido acetilsalicílico, diclofenaco ou ibuprofeno). As reações alérgicas podem ser asma, secreção nasal, rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), inchaço do rosto, lábio, língua, garganta e/ou extremidades (sinais de angioedema). Se você suspeita que possa ser alérgico, pergunte ao seu médico antes de usar este medicamento;
- tem úlcera no estômago ou no intestino;
- tem sangramento ou perfuração no estômago ou no intestino, que podem resultar em sangue nas fezes ou fezes pretas;
- sofre de insuficiência hepática ou renal;
- tem insuficiência cardíaca grave;
- você está nos últimos três meses de gravidez.



Se você apresenta alguma destas condições descritas acima, avise ao seu médico e não utilize Diclofarma.
Se você acha que pode ser alérgico, informe seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com doença grave no fígado ou nos rins.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca grave.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

Tenha especial cuidado com Diclofarma:

- Se você tiver doença no coração estabelecida ou nos vasos sanguíneos (também chamada de doença cardiovascular, incluindo pressão arterial alta não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, doença isquêmica cardíaca estabelecida, ou doença arterial periférica), o tratamento com Diclofarma geralmente não é recomendado;
- Se você tiver doença cardiovascular estabelecida (vide acima) ou fatores de risco significativos, como pressão arterial elevada, níveis anormalmente elevados de gordura (colesterol, triglicérides) no sangue, diabetes, ou se você fuma, e seu médico decidir prescrever Diclofarma, você não deve aumentar a dose acima de 100 mg por dia, quando o tratamento com Diclofarma injetável continuar, por exemplo, com outras apresentações de diclofenaco sódico, por mais de 4 semanas;
- Em geral, é importante tomar a menor dose de Diclofarma que alivia a dor e/ou inchaço e durante o menor tempo possível, de modo a manter o menor risco possível de efeitos cardiovasculares secundários;
- Se você está utilizando Diclofarma simultaneamente com outros anti-inflamatórios incluindo ácido acetilsalicílico, corticoides, anticoagulantes ou inibidores seletivos da recaptação de serotonina (vide "INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS");
- Se você tem asma ou febre do feno (rinite alérgica sazonal);
- Se você já teve problemas gastrintestinais como úlcera no estômago, sangramento ou fezes pretas, ou se já teve desconforto no estômago ou azia após ter tomado anti-inflamatórios no passado;
- Se você tem inflamação no cólon (colite ulcerativa) ou trato intestinal (doença de Crohn);
- Se você tem problemas no fígado ou nos rins;
- Se você estiver desidratado (ex.: devido a uma doença, diarreia, antes ou depois de uma cirurgia de grande porte);
- Se você tem inchaço nos pés;
- Se você tem hemorragias ou outros distúrbios no sangue, incluindo uma condição rara no fígado chamada porfíria.
- Se você fez recentemente ou vai fazer uma cirurgia no estômago ou no trato intestinal.

Se alguma destas condições descritas acima se aplica a você, informe ao seu médico, antes de utilizar Diclofarma.

- Se a qualquer momento, enquanto estiver tomando Diclofarma, você apresentar qualquer sinal ou sintoma de problemas com o seu coração ou vasos sanguíneos, como dor no peito, falta de ar, fraqueza ou fala arrastada informe ao seu médico imediatamente;
- Diclofarma pode reduzir os sintomas de uma infecção (ex.: dor de cabeça, febre alta) e pode, desta forma, fazer com que a infecção fique mais difícil de ser detectada e tratada adequadamente. Se você se sentir mal e precisar ir ao médico, lembre-se de dizer a ele que está utilizando Diclofarma;
- Em casos muito raros, pacientes tratados com Diclofarma, assim como com outros anti-inflamatórios, podem experimentar reações cutâneas alérgicas graves [ex.: vermelhidão na pele com ou sem descamação (rash)].
- Foram relatadas reações no local da injeção após administração intramuscular (técnica usada para administrar um medicamento profundamente nos músculos) de Diclofarma, incluindo dor no local da injeção, vermelhidão, inchaço, úlcera, às vezes com hematoma ou coleção de pus, e comprometimento da pele e tecido abaixo da pele (particularmente após administração incorreta no tecido adiposo) – um fenômeno conhecido como síndrome de Nicolau.

Se você apresentar algum dos sintomas descritos acima, avise ao seu médico imediatamente.

Monitorando seu tratamento com Diclofarma.

Se você tiver doença cardíaca estabelecida ou riscos significativos para doença cardíaca, o seu médico irá reavaliá-lo periodicamente se deve continuar o tratamento com Diclofarma, especialmente se você estiver sendo tratado com Diclofarma injetável, e continuar por exemplo, com outras apresentações de diclofenaco sódico por mais de 4 semanas.

Se você apresenta qualquer problema hepático, renal ou sanguíneo, você deverá realizar exames de sangue durante o tratamento que irão monitorar a sua função hepática (nível de transaminases), sua função renal (nível de creatinina) ou a sua contagem sanguínea (nível de glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas). O seu médico levará em consideração estes exames para decidir se Diclofarma precisa ser interrompido ou se a dose deve ser alterada.

Pacientes idosos

Pacientes idosos, especialmente aqueles que são debilitados ou com baixo peso corporal, podem ser mais sensíveis aos efeitos de Diclofarma que os outros adultos. Devem seguir cuidadosamente as recomendações do médico e aplicar a menor dose para sua condição. É especialmente importante para os pacientes idosos relatarem os efeitos indesejáveis aos seus médicos imediatamente.

Crianças e adolescentes

Devido a sua dosagem, Diclofarma injetável não é indicado para pacientes abaixo de 18 anos de idade.

Gravidez e amamentação

Você deve avisar seu médico se você estiver grávida ou suspeitar que esteja grávida, você não deve utilizar Diclofarma durante a gravidez a não ser que seja absolutamente necessário. Assim como outros anti-inflamatórios, você não deve receber Diclofarma durante os últimos 3 meses de gravidez, porque pode causar danos ao feto ou problemas no parto.

Diclofarma pode tornar mais difícil que a mulher engravide.

Você deve avisar ao médico se estiver amamentando. Você não deve amamentar se estiver utilizando Diclofarma pois pode ser prejudicial para a criança.

O seu médico irá discutir com você o risco potencial de utilizar Diclofarma durante a gravidez ou a amamentação.

No 1º e 2º trimestres de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

No 3º trimestre de gravidez este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Mulheres em idade fértil

Diclofarma pode tornar mais difícil que a mulher engravide. Você não deve utilizar Diclofarma, a menos que seja necessário, se você planeja engravidar ou se tem problemas para engravidar.

Dirigir e operar máquinas

É improvável que o uso de Diclofarma afete a capacidade de dirigir, operar máquinas ou fazer outras atividades que requeiram atenção especial.

Interações medicamentosas (Interações com outros medicamentos, incluído vacinas ou biológico)

Você deve avisar seu médico ou farmacêutico ou profissional de saúde, se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles sem prescrição médica.

É particularmente importante dizer ao seu médico se está tomando algum dos medicamentos descritos abaixo.

- **lítio ou inibidores seletivos da recaptação da serotonina** (medicamentos usados para tratar alguns tipos de depressão);
- **digoxina** (medicamento usado para problemas no coração);
- **diuréticos** (medicamentos usados para aumentar o volume de urina);
- **inibidores da ECA ou betabloqueadores** (medicamentos usados para tratar pressão alta e insuficiência cardíaca);
- **outros anti-inflamatórios tais como, ácido acetilsalicílico ou ibuprofeno**;
- **corticoides** (medicamentos para aliviar áreas inflamadas do corpo);
- **anticoagulantes** (medicamentos que previnem a coagulação do sangue);

4872

Fls _____

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

- **antidiabéticos (como metformina), com exceção da insulina** (que trata diabetes);
- **metotrexato** (medicamento usado para tratar alguns tipos de câncer ou artrite);
- **ciclosporina, tacrolimo** (medicamentos especialmente usados em pacientes que receberam órgão transplantados);
- **trimetoprima** (medicamento utilizado principalmente para prevenir ou tratar infecções urinárias);
- **antibacterianos quinolônicos** (medicamento usado contra infecção);
- **voriconazol** (medicamento usado para tratamento de infecções fúngicas);
- **fenitoína** (medicamento usado no tratamento de convulsão);
- **rifampicina** (medicamento antibiótico utilizado para tratar infecções bacterianas).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Protegido da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Diclofarma injetável é uma solução límpida, incolor, livre de partículas em suspensão, acondicionada em recipiente de vidro incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente todas as orientações de seu médico. Não exceda a dose recomendada.

Como utilizar Diclofarma

A solução é retirada da ampola com uma seringa e injetada profundamente no músculo do glúteo. Cada ampola somente poderá ser usada uma única vez. A solução deve ser utilizada imediatamente após aberta. Qualquer conteúdo restante não utilizado, deve ser descartado.

Como regra, Diclofarma injetável não deve ser misturado com outras soluções injetáveis.

Cuidados na aplicação de injeções intramusculares:

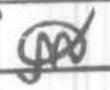
- 1 - **Aplique exclusivamente no glúteo. Não aplicar no braço.**
- 2 - Faça a higiene rigorosa com álcool no local onde será aplicada a injeção.
- 3 - Aplique no quadrante superior externo da região glútea, utilizando técnica asséptica, conforme a figura:



- 4 - Posicione a agulha perpendicularmente à pele e introduza profundamente no músculo.
- 5 - Evite áreas de tecido adiposo abundante, pois o medicamento não deve ser administrado na região subcutânea.

Fls: 4873

Proc. Nº 023/2023

Ass: 

6 - Aspire o êmbolo após a introdução da agulha, para certificar-se de que não houve perfuração de vaso sanguíneo. Se for aspirado sangue ou se ocorrer dor intensa, interrompa imediatamente a aplicação.

7 - Aplique a injeção lentamente.

Você deve tomar estes cuidados com a injeção intramuscular, para evitar lesão no nervo ou outro tecido no local da injeção.

Quanto receber de Diclofarma

Não exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. É importante que você use a menor dose capaz de controlar sua dor e não utilize Diclofarma por mais tempo que o necessário.

Seu médico dirá a você exatamente quantas ampolas de Diclofarma você deverá utilizar. Dependendo da resposta ao tratamento, seu médico pode aumentar ou diminuir a dose.

Adultos

A dose regular é de 1 ampola de 75 mg por dia. Excepcionalmente, em casos graves como por exemplo, cólica, você pode usar duas ampolas de 75 mg, separadas por um intervalo de algumas horas, uma em cada nádega.

Como alternativa, você pode combinar 1 ampola de 75 mg com outras formas de diclofenaco sódico (comprimidos, supositórios) até a dose máxima de 150 mg por dia.

Você não deve usar Diclofarma injetável por mais de dois dias. Se necessário, continue o tratamento com comprimidos ou supositórios.

Por quanto tempo utilizar Diclofarma

Siga exatamente as instruções de seu médico.

Se você tomar Diclofarma por mais de algumas semanas, você deve garantir um retorno ao seu médico para avaliações regulares, para garantir que você não está sofrendo de reações adversas despercebidas.

Se você tiver dúvidas sobre quanto tempo deve utilizar Diclofarma, converse com seu médico ou farmacêutico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esqueceu de tomar uma injeção do medicamento, tome uma dose assim que se lembrar. Se estiver perto da hora de aplicar a próxima dose, você deve, simplesmente, tomar a próxima injeção no horário usual. Não dobrar a próxima dose para repor a dose que você esqueceu de tomar no horário certo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como todos os medicamentos, pacientes tomando Diclofarma podem apresentar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem.

Algumas reações adversas podem ser sérias

Incomuns: ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento, especialmente quando administrado em dose diária elevada (150 mg) por um período longo:

- dor no peito súbita e opressiva (sinais de infarto do miocárdio ou ataque cardíaco);
- falta de ar, dificuldade de respirar quando deitado, inchaço dos pés ou pernas (sinais de insuficiência cardíaca).

Raras ou muito raras: ocorrem em menos de 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento:

- sangramento espontâneo ou contusão (sinais de trombocitopenia);
- febre alta, infecções frequentes, dor de garganta persistente (sinais de agranulocitose);
- dificuldade para respirar ou deglutir, rash, prurido, urticária, tontura (sinais de hipersensibilidade, reações anafiláticas e anafilactoides);
- inchaço principalmente na face e garganta (sinais de angioedema);
- pensamentos e humor alterados (sinais de distúrbios psicóticos);
- memória prejudicada (sinais de problemas de memória);
- convulsões (sinais de convulsão);
- ansiedade;
- pescoço duro, febre, náusea, vômito, dor de cabeça (sinais de meningite asséptica);

- dor de cabeça grave e repentina, náusea, tontura, dormência, inabilidade ou dificuldade de falar, fraqueza ou paralisia dos membros ou face (sinais de acidente vascular cerebral ou derrame);
 - dificuldade de audição (sinais de dano auditivo);
 - dor de cabeça, tontura (sinais de pressão sanguínea alta, hipertensão);
 - rash, manchas vermelho-arroxeadas, febre, prurido (sinais de vasculite);
 - dificuldade repentina de respirar e sensação de aperto no peito com chiado no peito ou tosse (sinais de asma ou pneumonite se febre);
 - vômitos com sangue (sinais de hematêmese) e/ou fezes negras ou com sangue (sinais de hemorragia gastrointestinal);
 - diarreia com sangue (sinais de diarreia hemorrágica);
 - fezes negras (sinais de melena);
 - dor de estômago, náuseas (sinais de úlcera, hemorragia ou perfuração gastrointestinal);
 - diarreia, dor abdominal, febre, náuseas, vômitos (sinais de colite, incluindo colite hemorrágica, colite isquêmica e exacerbação de colite ulcerativa ou doença de Crohn);
 - dor grave na parte superior do abdome (sinais de pancreatite);
 - amarelamento da pele e dos olhos (sinais de icterícia), náusea, perda de apetite, urina escura (sinais de hepatite/insuficiência hepática);
 - sintomas típicos de gripe, sensação de cansaço, dores musculares, aumento das enzimas hepáticas em exames de sangue (sinais de doenças hepáticas, incluindo hepatite fulminante, necrose hepática, insuficiência hepática);
 - bolhas (sinais de dermatite bolhosa);
 - pele vermelha ou roxa (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação) com bolhas, bolhas nos lábios, olhos e boca, inflamação na pele com descamação ou peeling (sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson se febre ou necrólise epidérmica tóxica);
 - rash cutâneo com descamação ou peeling (sinais de dermatite esfoliativa);
 - aumento da sensibilidade da pele ao sol (sinais de reação de fotossensibilidade);
 - manchas roxas na pele (sinais de púrpura ou púrpura de Henoch-Schoenlein, se causada por alergia);
 - inchaço, sensação de fraqueza, ou micção anormal (sinais de insuficiência renal aguda);
 - excesso de proteína na urina (sinais de proteinúria);
 - inchaço na face ou abdômen, pressão sanguínea alta (sinais de síndrome nefrótica);
 - produção de urina mais ou menos acentuada, sonolência, confusão, náuseas (sinais de nefrite tubulointersticial);
 - diminuição grave da quantidade de urina (sinais de necrose papilar renal);
 - inchaço generalizado (sinais de edema);
 - ocorrência conjunta de dor torácica e reações alérgicas (sinais da Síndrome de Kounis).
- Se você apresentar quaisquer destas reações, avise imediatamente seu médico.

Outros possíveis efeitos adversos

Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor de cabeça, tontura, vertigem, náusea, vômito, diarreia, indigestão (sinais de dispepsia), dor abdominal, flatulência, perda do apetite (sinais de perda de apetite), exames de função do fígado anormais (ex.: aumento do nível de transaminases), rash cutâneo (vermelhidão na pele com ou sem descamação), reação no local da injeção, dor no local da injeção, rigidez no local da injeção.

Incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações, dor no peito.

Raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência (sinais de sonolência), dor de estômago (sinais de gastrite), problema no fígado, rash com prurido (sinais de urticária), necrose no local da injeção.

Muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): nível baixo de células vermelhas sanguíneas (anemia), nível baixo de células brancas sanguíneas (leucopenia), desorientação, depressão, dificuldade de dormir (sinais de insônia), pesadelos, irritabilidade, formigamento ou dormência nas mãos ou pés (sinais de parestesia), tremores (sinais de tremor), distúrbios do paladar (sinais de disgeusia), distúrbios de visão* (sinais de problemas visuais, visão borrada, diplopia), ruídos nos ouvidos (sinais de zumbido), constipação, ferimentos na boca (sinais de estomatite), inchaço, língua vermelha e dolorida (sinais de

Fls 4875

Proc. Nº 023/2023

glossite), problema no tubo da garganta para o estômago (sinais de distúrbio esofágico), espasmo no abdômen superior especialmente depois de comer (sinais de doença no diafragma intestinal), prurido, vermelhidão e queimação (sinais de eczema), vermelhidão na pele (sinais de eritema), perda de cabelo (sinais de alopecia), prurido (sinais de prurido), sangue na urina (sinais de hematúria), abscesso no local da injeção.

***Distúrbios da visão:** se os sintomas de distúrbios da visão ocorrerem durante o tratamento com Diclofarma, converse com seu médico, um exame oftalmológico pode ser considerado para excluir outras causas.

Reações adversas com frequência desconhecida:

Síndrome de Nicolau – observada com imediata e forte sensação dolorosa no local da injeção, seguida de vermelhidão, inchaço, caroço, pode ocorrer com bloqueio dos vasos sanguíneos resultando no comprometimento da pele e dos tecidos abaixo da pele.

Se quaisquer destas reações adversas afetar você de forma grave, informe ao seu médico.

Se você apresentar quaisquer reações adversas não listadas na bula, informe ao seu médico.

Se você estiver utilizando Diclofarma por mais de algumas semanas, você deve ir ao médico para fazer exames de rotina regularmente, para você ter certeza que não está sofrendo de nenhuma reação adversa que você não tenha percebido.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Se você acidentalmente utilizar Diclofarma acima do recomendado, avise seu médico ou farmacêutico, ou vá a um pronto atendimento. Você pode necessitar de atendimento médico.

Você pode apresentar vômito, hemorragia gastrointestinal, diarreia, tontura, zumbido ou convulsões. No caso de intoxicação significativa, insuficiência nos rins aguda e insuficiência no fígado podem ocorrer. Não há quadro clínico típico associado à superdose com diclofenaco.

O tratamento de intoxicações agudas com agentes anti-inflamatórios não esteroides, consiste essencialmente em medidas sintomáticas e de suporte.

Tratamentos sintomático e de suporte devem ser administrados em casos de complicações tais como hipotensão, insuficiência renal, convulsões, irritação gastrointestinal e depressão respiratória.

Medidas específicas tais como diurese forçada, diálise ou hemoperfusão provavelmente não ajudam na eliminação de agentes anti-inflamatórios não esteroides devido a seu alto índice de ligação a proteínas e metabolismo extenso.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S.: 110850016

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lirio Callou, Km 02.

Barbalha, Ce - CEP: 63.180-000

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/09/2022.



BU006-PA.g



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Em 01 de dezembro de 2022, foi submetido por meio do expediente: 5005436/22-7 , uma Notificação de Alteração de Texto de Bula para adequação a sua bula padrão, na mesma notificação deveria ter sido corrigido erros ortográficos referentes a palavra Advertências e ao nome comercial do medicamento "Diclofarma", ambos presentes no tópico 8 – POSOLOGIA E MODO DE USAR.	Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL: Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente; Caixa com 50 ampolas de vidro transparente; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente.
01/12/2022	5005436/22-7	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula conforme Bula Padrão (RDC 47/2009 e RDC 60/2012); VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	Bula VP Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL: Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente; Caixa com 50 ampolas de vidro transparente; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente.
22/03/2022	1322077/22-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula conforme Bula Padrão (RDC 47/2009 e RDC 60/2012); 5. Advertências e Precauções	Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL: Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente; Caixa com 50 ampolas de vidro transparente; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente.
15/01/2021	0195592/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas	Bula VP Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL: Cartucho com 5 ampolas de vidro transparente; Caixa com 50 ampolas de vidro transparente; Caixa com 100 ampolas de vidro transparente.
07/06/2018	0458081/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	-	-	-	-	Alteração de texto de bula para harmonização com a sua Bula Padrão 3.Quando não devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 9.Reações adversas.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL embalagens contendo 5, 50 ou 100 ampolas de vidro transparente



27/01/2015	0074916/15-8	10756SIMILAR- Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	-	-	-	-	Inclusão da informação referente à Intercambialidade do Medicamento no campo "Identificação do Medicamento" em adequação a RDC 58/2014	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL embalagens contendo 5, 50 ou 100 ampolas de vidro transparente
09/07/2014	0543351/14-7	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 75mg/3mL embalagens contendo 5, 50 ou 100 ampolas de vidro transparente



4879
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass. [Signature]



fosfato dissódico de dexametasona

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA

2 mg/mL

4 mg/mL



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato dissódico de dexametasona
Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução injetável 2 mg/mL: Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL
Solução injetável 2 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL

Solução injetável 4 mg/mL: Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5 mL
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL
Solução injetável 4 mg/mL: Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 2,5 mL

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, INTRALESIONAL OU NOS TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada ampola de 1 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 2,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) 2,19 mg
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

Cada ampola de 2,5 mL de fosfato dissódico de dexametasona injetável contém por mL:
fosfato dissódico de dexametasona (equivalente a 4,0 mg de dexametasona ácido fosfórico) 4,37 mg
Excipientes: citrato de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio, hidróxido de sódio, metilparabeno, propilparabeno e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados, especialmente para tratamento intensivo durante períodos mais curtos.

Indicações específicas:

A. Por injeção intravenosa ou intramuscular, quando não seja viável a terapia oral:

Insuficiência adrenocortical primária: fosfato dissódico de dexametasona injetável possui atividade predominantemente glicocorticoide, com baixa atividade mineralocorticoide. Por isso, não constitui terapia completa de substituição e seu uso deve ser suplementado com sal e/ou desoxicorticosterona. Quando assim suplementado, fosfato dissódico de dexametasona injetável é indicado na deficiência de toda atividade adrenocortical, como na insuficiência adrenocortical primária (doença de Addison) ou após adrenalectomia bilateral, que requer substituição da atividade glicocorticoide e mineralocorticoide.

Insuficiência adrenocortical relativa: na insuficiência adrenocortical relativa, que pode ocorrer após a cessação da terapia prolongada com doses supressivas de hormônios adrenocorticais, a secreção mineralocorticoide pode estar inalterada. A substituição por hormônio que atue predominantemente como glicocorticoide pode ser suficiente para restabelecer a função adrenocortical. Quando é imperativo instituir-se imediata proteção, fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser eficaz dentro de minutos após a aplicação e constituir medida capaz de salvar a vida.

Proteção pré e pós-operatória: pacientes submetidos à adrenalectomia bilateral ou hipofisectomia ou a qualquer outro procedimento cirúrgico, em que a reserva adrenocortical for duvidosa e no choque pós-operatório refratário à terapia convencional.

Tireoidite subaguda.

Choque: fosfato dissódico de dexametasona injetável é recomendado para o tratamento auxiliar do choque, quando se necessitam altas doses (farmacológicas) de corticosteroides como, por exemplo, no choque grave de

origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica. O tratamento com fosfato dissódico de dexametasona injetável e auxiliar e não substituto das medidas específicas ou de apoio que o paciente possa requerer.

Distúrbios reumáticos: como terapia auxiliar na administração a curto prazo (durante episódio agudo ou exacerbação) em espondilose pós-traumática, sinovite da espondilose, artrite reumatoide, incluindo artrite reumatoide juvenil (casos selecionados podem requerer terapia de manutenção com baixas doses), bursite aguda e subaguda, epicondilite (inflamação dos tendões do cotovelo), tenossinovite aguda inespecífica (inflamação do líquido sinovial que fica entre as articulações e tendões), artrite gotosa aguda, artrite psoriática (inflamação das articulações em pessoas com psoríase, uma doença crônica na pele) e espondilite anquilosante (doença caracterizada pela inflamação da coluna vertebral e das grandes articulações, provocando rigidez e dor).

Doença do colágeno: durante exacerbação ou terapia de manutenção em casos selecionados de lúpus eritematoso disseminado (sistêmico) e cardite reumática aguda não especificada.

Doenças dermatológicas: pênfigo não especificado (formação de bolhas na pele e mucosas), eritema polimorfo grave (eritema multiforme), dermatite esfoliativa, dermatite herpetiforme bolhosa (doença caracterizada pelo aparecimento de bolhas com sensação de queimação e coceira), dermatite seborreica grave não especificada (doença da pele provocando vermelhidão, descamação oleosa e coceira), psoríase grave e micose fungoide.

Estados alérgicos: controle de afecções alérgicas graves ou incapacitantes, intratáveis com tentativas adequadas de tratamento convencional, asma brônquica, dermatite de contato não especificada (reação alérgica da pele pelo contato de substâncias), dermatite atópica não especificada (inflamação crônica da pele), outras reações do soro (reação alérgica tardia causando febre, coceira, entre outros sintomas), rinites alérgicas perenes (durante todo o ano) ou sazonais (em épocas do ano), reações de hipersensibilidade (alergia) a drogas, reações urticariformes por transfusão, edema da laringe não infeccioso agudo e choque anafilático não especificado (epinefrina é o medicamento de primeira escolha).

Oftalmopatias (doenças dos olhos): graves processos alérgicos e inflamatórios, agudos e crônicos envolvendo os olhos e seus anexos, tais como: conjuntivite alérgica (inflamação da conjuntiva, uma parte do olho), ceratite não especificada (inflamação da córnea, uma parte do olho), úlceras de córnea marginais alérgicas, herpes-zóster oftálmico, irite e iridociclite não especificada (inflamação da íris e do corpo ciliar, partes do olho), coriorretinite, uveíte posterior (inflamação da úvea, uma parte do olho) e coroidite difusas, neurite óptica (inflamação de um nervo do olho), oftalmia simpática (um tipo de inflamação dos olhos, geralmente após um trauma) e inflamação do segmento anterior do olho.

Doenças gastrintestinais: para apoiar o tratamento durante o período crítico da doença em colite ulcerativa (terapia sistêmica) e doença de Crohn [enterite regional] (terapia sistêmica).

Doenças respiratórias: sarcoidose não especificada do pulmão sintomática (aparição de pequenos nódulos inflamatórios nos pulmões), eosinofilia pulmonar (aumento de um tipo de célula de defesa do organismo nos pulmões), não classificada em outra parte (síndrome de Loeffler) não controlável por outros meios, beriliose (inflamação nos pulmões causada pela inalação de poeira e gases de berílio), tuberculose pulmonar fulminante ou disseminada, quando simultaneamente acompanhada de quimioterapia antituberculosa adequada (tratamento para tuberculose) e pneumonite devida a alimento ou vômito (inflamação dos pulmões causada pela aspiração de alimentos e vômito).

Distúrbios hematológicos (doença no sangue): anemia hemolítica adquirida (autoimune), púrpura trombocitopênica idiopática em adultos (doença do sangue caracterizada pela diminuição do número de plaquetas podendo haver a formação de manchas roxas na pele) (administração somente intravenosa; é contraindicada a via intramuscular), trombocitopenia secundária em adultos, aplasia pura da série vermelha, adquirida [eritroblastopenia] (anemia por deficiência de hemácias) e anemia hipoplástica constitucional (eritroide).

Doenças neoplásicas: no tratamento paliativo de distúrbios do metabolismo do cálcio associada ao câncer, leucemias e linfomas do adulto e leucemia aguda da infância.

Estados edematosos (com inchaço): para induzir diurese (urina) ou remissão da proteinúria na síndrome nefrótica sem uremia, do tipo idiopático ou devido ao lúpus eritematoso.

Edema cerebral (inchaço no cérebro): fosfato dissódico de dexametasona injetável pode ser usado para tratar pacientes com edema cerebral de várias causas: a) associado com tumores cerebrais primários ou metastáticos; b)

associado com neurocirurgia; c) associado com lesão craniana ou pseudotumor cerebral; d) associado com acidente vascular cerebral (ictus cerebral), exceto hemorragia intracerebral. Também pode ser utilizado no pré-operatório de pacientes com hipertensão intracraniana (aumento da pressão cerebral) secundária a tumores cerebrais ou como medida paliativa em pacientes com neoplasias cerebrais inoperáveis ou recidivantes. O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável no edema cerebral não constitui substituto de cuidadosa avaliação neurológica e tratamento definitivo, tal como neurocirurgia ou outros tratamentos específicos.

Várias: meningite tuberculosa (inflamação da membrana que reveste o cérebro causada pelo bacilo da tuberculose) com bloqueio subaracnoide ou bloqueio iminente, quando simultaneamente acompanhado por adequada quimioterapia antituberculosa, triquinose (doença causada pelo parasita *Trichinella*) com comprometimento neurológico ou miocárdico.

Prova diagnóstica da hiperfunção adrenocortical

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em mães com alto risco de parto prematuro mostrou reduzir a incidência da síndrome da angústia respiratória do recém-nascido.

B. Por injeção intra-articular ou nos tecidos moles: como terapia auxiliar para administração a curto prazo (para apoio do paciente durante episódio agudo ou exacerbação) em sinovite da osteoartrite, artrite reumatoide não especificada, bursite aguda e subaguda, artrite gotosa aguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, osteoartrite pós-traumática.

C. Por injeção intralesional: cicatriz queloides, lesões inflamatórias localizadas hipertróficas, infiltradas de líquen plano, psoríase vulgar em placas, granuloma anular (inflamação benigna na pele, caracterizada em geral por lesões em forma de anel) e líquen simples crônico (neurodermatite), (doença na pele geralmente por causas emocionais), lúpus eritematoso discoide, *Necrobiosis lipoidica diabetorum*, alopecia areata (uma forma de perda de cabelos/pelos em áreas do corpo, geralmente no couro cabeludo). Pode também ser útil em tumores císticos de aponeurose (a aponeurose não tem origem muscular e funciona como um invólucro ao redor dos músculos) ou tendão (gânglios).

D. Por injeção intravenosa: pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio <90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

fosfato dissódico de dexametasona injetável é um corticosteroide potente, altamente eficaz e versátil, que por ser uma verdadeira solução, pode ser administrado pela via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles. Por isso é usado em condições nas quais os efeitos anti-inflamatórios (contra a inflamação) e imunossupressores (diminuição da atividade de defesa do organismo) dos corticosteroides (classe medicamentosa da dexametasona) são desejados.

O tempo médio estimado para início da ação depois que você receber fosfato dissódico de dexametasona injetável para o tratamento de reações alérgicas por via intramuscular, é de 8 a 24 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

fosfato dissódico de dexametasona injetável está contra-indicado em casos de infecções fúngicas sistêmicas (infecções no organismo causadas por fungos), hipersensibilidade (alergia) ao medicamento e a administração de vacina de vírus vivo (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

fosfato dissódico de dexametasona injetável contém metabissulfito de sódio, um sulfito que pode provocar reações alérgicas, inclusive sintomas de anafilaxia (reação alérgica) e episódios asmáticos com risco de vida ou menos severos em alguns indivíduos suscetíveis. A prevalência global de sensibilidade a sulfitos na população em geral é desconhecida e provavelmente baixa. A sensibilidade a sulfito é encontrada mais frequentemente em indivíduos asmáticos do que nos não asmáticos.

Os corticosteroides podem exacerbar as infecções fúngicas (por fungos) sistêmicas e, portanto, não devem ser usados na presença de tais infecções, a menos que sejam necessários para o controle de reações medicamentosas devido à anfotericina B (medicamento usado para inibir o crescimento dos fungos). Além disso, foram reportados casos nos quais, o uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona foi seguido de hipertrofia cardíaca (aumento

do coração) e insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade do coração efetuar as suas funções de forma adequada).

Relatos da literatura sugerem uma aparente associação entre o uso de corticosteroides e ruptura da parede livre do ventrículo esquerdo (parte do coração) após infarto recente do miocárdio; portanto, terapia com corticosteroides deve ser utilizada com muita cautela nestes pacientes.

Doses médias e grandes de hidrocortisona ou cortisona podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e maior excreção de potássio. Tais efeitos são menos prováveis com os derivados sintéticos (dexametasona), salvo quando se utilizam grandes doses. Pode ser necessária a restrição dietética de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção (eliminação) de cálcio.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida por drogas (diminuição na fabricação e secreção dos hormônios adrenocorticais, em especial os glicocorticoides, causada por medicamentos) pode resultar da retirada muito rápida de corticosteroide e pode ser minimizada pela redução posológica gradual. Este tipo de insuficiência relativa pode persistir por meses após a cessação do tratamento. Por isso, em qualquer situação de estresse que ocorra durante esse período, deve-se reinstaurar a terapia corticosteroide ou aumentar a posologia em uso. Dada a possibilidade de prejudicar-se a secreção mineralocorticoide, deve-se administrar conjuntamente sal e/ou mineralocorticoide. Após terapia prolongada, a retirada dos corticosteroides pode resultar em sintomas de síndrome da retirada de corticosteroides, compreendendo febre, mialgia (dor muscular), artralgia (dor nas articulações) e mal-estar. Isso pode ocorrer mesmo em pacientes sem sinais de insuficiência suprarrenal (glândula responsável pela produção de alguns hormônios).

A administração de vacinas com vírus vivos é contraindicada caso esteja recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides. Se forem administradas vacinas com vírus ou bactérias inativadas em indivíduos recebendo doses imunossupressoras de corticosteroides, a resposta esperada de anticorpos séricos pode não ser obtida. Entretanto, pode ser feito procedimento de imunização em pacientes que estejam recebendo corticosteroides como terapia de substituição como, por exemplo, na doença de Addison (doença rara onde as glândulas adrenais não produzem hormônio cortisol e, algumas vezes, a aldosterona, em quantidade suficiente).

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável em altas dosagens ou por tempo prolongado pode causar imunossupressão semelhante a outros corticosteroides.

O uso de fosfato dissódico de dexametasona injetável na tuberculose ativa deve restringir-se aos casos de doença fulminante ou disseminada, em que se usa o corticosteroide para o controle da doença, em conjunção com o tratamento antituberculoso adequado. Se houver indicação de corticosteroides em pacientes com tuberculose latente ou reação à tuberculina, torna-se necessária estreita observação, dada a possibilidade de ocorrer reativação da moléstia. Durante tratamento prolongado com corticosteroide, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia. Os esteroides devem ser utilizados com cautela na colite ulcerativa inespecífica (inflamação dos intestinos com formação de feridas), se houver probabilidade de iminente perfuração, abscessos ou outras infecções piogênicas (com pus), diverticulite (inflamação de parte do intestino grosso), anastomose intestinal recente (ligação de partes do intestino), úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal (dos rins), hipertensão (aumento da pressão arterial), osteoporose e *miastenia gravis* (doença que acomete os nervos e músculos causando cansaço). Sinais de irritação peritoneal, após perfuração gastrointestinal, em pacientes recebendo grandes doses de corticosteroides, podem ser mínimos ou ausentes. Tem sido relatada embolia gordurosa (rompimento de vasos com mistura da medula óssea com o sangue, obstruindo os vasos capilares) como possível complicação do hipercortisolismo. Nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição da função da tireoide) e nos cirróticos há maior efeito dos corticosteroides. Em alguns pacientes os esteroides podem aumentar ou diminuir a motilidade (movimento) e o número de espermatozoides. Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o seu uso. Na malária cerebral, o uso de corticosteroides está associado com prolongamento do coma e a maior incidência de pneumonia e hemorragia gastrointestinal. Os corticosteroides podem ativar amebíase latente ou estrogiloidíase ou exacerbar a moléstia ativa. Portanto, é recomendado excluir a amebíase latente ou ativa e a estrogiloidíase antes de iniciar a terapia com corticosteroide em qualquer paciente sob o risco ou com sintomas sugestivos dessas condições.

O uso prolongado dos corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior (opacidade na parte superior do cristalino), glaucoma (aumento da pressão intraocular) com possível lesão do nervo óptico e estimular o desenvolvimento de infecções oculares secundárias devidas a fungos ou vírus. Os corticosteroides devem ser usados com cuidado em pacientes com herpes simples oftálmico devido à possibilidade de perfuração corneana.

As crianças de qualquer idade, em tratamento prolongado com corticosteroides, devem ser cuidadosamente observadas quanto ao seu crescimento e desenvolvimento. A injeção intra-articular de corticosteroide pode produzir efeitos sistêmicos e locais. Pronunciado aumento da dor acompanhado de tumefação (aumento do volume) local, maior restrição do movimento articular, febre e mal-estar são sugestivos de artrite séptica. Se ocorrer esta complicação e confirmar-se o diagnóstico de sépsis, deve-se instituir terapia antimicrobiana adequada. Deve-se evitar a injeção local de esteroide em área infectada. É necessário o exame adequado de qualquer líquido presente na articulação, a fim de se excluir processos sépticos. Frequentes injeções intra-articulares podem resultar em dano para os tecidos articulares. Os corticosteroides não devem ser injetados em articulações instáveis. Você



será energicamente advertido sobre a importância de não usar demasiadamente as articulações sintomaticamente beneficiadas enquanto o processo inflamatório permanecer ativo.

Gravidez e lactação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pelo fato de não terem sido realizados estudos de reprodução humana com corticosteroides, o uso destas substâncias na gravidez ou na mulher em idade fértil requer que os benefícios previstos sejam confrontados com os possíveis riscos para a mãe e o embrião ou feto. Crianças nascidas de mães que receberam durante a gravidez doses substanciais de corticosteroides devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo (menor funcionamento da glândula adrenal). Os corticosteroides aparecem no leite materno e podem inibir o crescimento, interferir na produção endógena de corticosteroides ou causar outros efeitos indesejáveis. Mães que tomam doses farmacológicas de corticosteroides devem ser advertidas no sentido de não amamentarem.

Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações medicamentosas:

Interação medicamento-medicamento:

- Gravidade maior:

Efeito da interação: redução da eficácia anti-tumor.

Medicamento: aldesleucina.

Efeito da interação: redução do limiar de convulsão.

Medicamento: bupropiona.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: darunavir, dasatinibe, etaverina, fosamprenavir, imatinibe, ixabepilone, lapatinibe, nilotinibe, praziquantel, quetiapina, romidepsina, sunitinibe, tensirolimo.

Efeito da interação: aumento do risco de infecção pelo microrganismo da vacina.

Medicamento: vacina de rotavírus vivo.

Efeito da interação: aumento do risco de desenvolver necrólise epidermoide bolhosa.

Medicamento: talidomida.

- Gravidade moderada:

Efeito da interação: aumento do risco de sangramento e/ou redução do efeito do outro medicamento.

Medicamento: acenocumarol, dicumarol, femprocumona, fluindiona, varfarina.

Efeito da interação: aumento do risco de ruptura de tendão.

Medicamento: alatrofloxacino, balofloxacino, cinoxacino, ciprofloxacino, clinafloxacino, enoxacino, esparfloxacino, fleroxacino, flumequina, gemifloxacino, grepafloxacino, levofloxacino, lomefloxacino, mesilato de trovafloxacino, moxifloxacino, norfloxacino, ofloxacino, pefloxacino, prulifloxacino, rosoxacino, rufloxacino, temafloxacino, tosufloxacino.

Efeito da interação: redução do efeito do outro medicamento, fraqueza muscular e miopatia prolongada.

Medicamento: alcurônio, atracúrio, cisatracúrio, doxacúrio, galamina, hexafluorônio, metocurine, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rocurônio, tubocurarina, vecurônio.

Efeito da interação: redução da eficácia da dexametasona.

Medicamento: aminoglutetimida, carbamazepina, equinácea, fenitoína, fosfenitoína, *Ma Huang*, primidona, rifampicina, rifapentina.

Efeito da interação: prolongamento do efeito da dexametasona.

Medicamento: acetato de medroxiprogesterona, cipionato de estradiol, desogestrel, diacetato de etinodiol, dienogeste, drospirenona, etinilestradiol, etonogestrel, levonorgestrel, mestranol, norelgestromina, noretindrona, norgestimato, norgestrel, valerato de estradiol, *Saiboku-To*.

Efeito da interação: aumento do risco de hipocalcemia.

Medicamento: anfotericina B lipossomal.

Efeito da interação: redução das concentrações plasmáticas do outro medicamento.

Medicamento: amprenavir, caspofungina, indinavir, mifepristona, sorafenibe.

Efeito da interação: resposta imunológica inadequada.

Medicamento: vacina adsorvida de antrax, vacina do bacilo vivo de *Calmette & Guerin*, vacina adsorvida do toxoide diftérico, vacina de *Haemophilus B*, vacina inativada de hepatite A, vacina do vírus da *influenza*, vacina da doença de Lyme (OspA recombinante), vacina de vírus vivo do sarampo, vacina meningocócica, vacina de



vírus vivo da caxumba, vacina da coqueluche, vacina conjugada difteria e pneumocócica, vacina pneumocócica polivalente, vacina do vírus vivo da poliomielite, vacina da raiva, vacina do vírus vivo da rubéola, vacina da varíola, toxoide tetânico, vacina tifoide, vacina do vírus da varicela, vacina do vírus da febre amarela.

Efeito da interação: aumento da exposição sistêmica à dexametasona.

Medicamento: aprepitanto, fosaprepitanto.

Efeito da interação: aumento do risco de ulceração gastrointestinal e concentrações séricas de aspirina subterapêuticas.

Medicamento: ácido acetilsalicílico.

Efeito da interação: redução da eficácia do outro medicamento.

Medicamento: delavirdina, everolimo, mifepristona, saquinavir, tretinoína.

Efeito da interação: aumento do risco de linfocitopenia e/ou hiperglicemia.

Medicamento: irinotecano.

Efeito da interação: aumento da concentração plasmática da dexametasona e aumento do risco de seus efeitos adversos (miopatia, intolerância à glicose, síndrome de Cushing).

Medicamento: itraconazol, licorice, ritonavir.

Efeito da interação: aumento dos efeitos mieloproliferáticos do sargramostim.

Medicamento: sargramostim.

- Gravidade menor:

Efeito da interação: aumento do risco de eventos adversos do albendazol.

Medicamento: albendazol.

Efeito da interação: redução da reatividade à tuberculina.

Medicamento: tuberculina.

Interação medicamento-exame laboratorial:

- Gravidade menor:

Efeito da interação: falso aumento dos níveis séricos de digoxina

Exame laboratorial: dosagem sérica de digoxina.

Efeito da interação: redução da retenção de I¹³¹ e da concentração de iodeto ligado à proteína.

Exames laboratoriais: cintilografia tireoidiana diagnóstica e de controle para tireoidites.

Efeito da interação: resultado falso negativo.

Exames laboratoriais: teste de nitrotetrazólio azul, testes dermatológicos.

A literatura cita ainda as seguintes interações, apesar de não possuírem significância clínica relatada:

- O ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em conjunto com corticosteroides em hipoprotrombinemia.
- fenitoína, fenobarbital, efedrina e rifampicina podem acentuar a depuração metabólica dos corticosteroides, resultando em níveis sanguíneos diminuídos e atividade fisiológica diminuída, requerendo portanto, ajuste na posologia de corticosteroide.

- Em pacientes que simultaneamente recebem corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos, deve-se verificar frequentemente o tempo de protrombina pois há referências ao fato de os corticosteroides alterarem a resposta a estes anticoagulantes. Quando os corticosteroides são ministrados simultaneamente com diuréticos depletors de potássio, os pacientes devem ser estreitamente observados quanto ao desenvolvimento de hipocalcemia.

- Pela ação hiperglicemiante do fosfato dissódico de dexametasona injetável, o uso com hipoglicemiantes orais e insulina necessita ajuste da dose de uma ou ambas as drogas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características organolépticas: fosfato dissódico de dexametasona solução injetável, é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Fls 4886

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

fosfato dissódico de dexametasona injetável é apresentado nas seguintes concentrações: fosfato dissódico de dexametasona injetável 4 mg - cada mL contém 4 mg de dexametasona ácido fosfórico (igual a 3,33 mg de dexametasona ou cerca de 100 mg de hidrocortisona); fosfato dissódico de dexametasona injetável 2 mg - cada mL contém 2 mg de dexametasona ácido fosfórico.

Esta preparação pode ser retirada diretamente da ampola para aplicação, sem necessidade de mistura ou diluição. Ou se preferido, pode ser adicionada a solução fisiológica ou glicosada, sem perda de potência, e administrado gota a gota por via intravenosa.

A segurança e eficácia de fosfato dissódico de dexametasona injetável somente é garantida na administração pelas vias intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou nos tecidos moles.

Injeção intravenosa e intramuscular

- A posologia inicial de fosfato dissódico de dexametasona injetável usualmente utilizada pode variar de 0,5 mg a 20 mg por dia, dependendo da doença específica a ser tratada. Geralmente, a faixa posológica parenteral é um terço ou a metade da dose oral, dada a cada 12 horas. Entretanto, em certas situações agudas, desesperadoras, com risco de vida, foram administradas doses maiores do que as recomendadas. Nestas circunstâncias, deve-se ter em mente que a absorção é mais lenta pela via intramuscular.

DEVE SER RESSALTADO QUE AS EXIGÊNCIAS POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS COM BASE NA DOENÇA A SER TRATADA E NA RESPOSTA DO PACIENTE.

Se o uso do medicamento tiver que ser suspenso depois de administrado durante alguns dias, recomenda-se fazê-lo gradual e não subitamente.

As injeções intravenosas e intramusculares são aconselhadas nas doenças agudas. Uma vez superada a fase aguda, e tão logo seja possível, substitui-se as injeções pela terapia esteroide por via oral.

Choque (de origem hemorrágica, traumática ou cirúrgica): A terapia com fosfato dissódico de dexametasona injetável é auxiliar e não substituta da terapia convencional (vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?").

A administração de terapia corticosteroide em altas doses deve ser continuada apenas até que a condição do paciente tenha se estabilizado, o que usualmente não vai além de 48 a 72 horas.

Edema cerebral: associado com tumor cerebral primário ou metastático, neurocirurgia, trauma craniano, pseudotumor cerebral ou no pré-operatório de pacientes com aumento da pressão intracraniana secundária a tumor cerebral. Altas doses de fosfato dissódico de dexametasona injetável são recomendadas para iniciar terapia intensiva a curto prazo do edema cerebral agudo, com risco de vida. Após o esquema posológico "de ataque" do primeiro dia de tratamento, a posologia é reduzida gradualmente durante o período de 7-10 dias, e a seguir, reduzida a zero nos próximos 7 - 10 dias. Quando se requer terapia de manutenção, deve-se passar para dexametasona oral, tão logo seja possível.

No controle paliativo de pacientes com tumores cerebrais recidivantes ou inoperáveis: o tratamento de manutenção deve ser individualizado com fosfato dissódico de dexametasona injetável, dexametasona comprimidos ou dexametasona elixir. A posologia de 2 mg, 2 a 3 vezes por dia, pode ser eficaz.

Associado com acidente vascular cerebral agudo (excluindo hemorragia intracerebral): inicialmente 10 mg (2,5 mL) de fosfato dissódico de dexametasona injetável pela via intravenosa, seguidos de 4 mg pela via intramuscular a cada 6 horas, durante 10 dias. Nos 7 dias subsequentes, as doses devem ser gradualmente ajustadas até chegar a zero.

Deve-se utilizar a menor posologia necessária para o edema cerebral.

Por injeção intravenosa: Para pacientes com COVID-19 grave (saturação de oxigênio < 90% em ar ambiente, sinais de pneumonia, sinais de desconforto respiratório grave) ou crítica (necessidade de tratamento de manutenção da vida, síndrome do desconforto respiratório agudo, sepse, choque séptico), deve ser administrado fosfato dissódico de dexametasona Injetável na dose de 6 mg/dia, por 7 a 10 dias.

Terapia combinada: nos distúrbios alérgicos agudos autolimitados ou nos surtos agudos dos distúrbios alérgicos crônicos (por exemplo: rinites alérgicas agudas, acessos de asma brônquica alérgica sazonal, urticária medicamentosa e dermatose de contato), sugere-se o seguinte esquema posológico combinando as terapias parenteral e oral:

1º dia: injeção intramuscular de 1 ou 2 mL (4 ou 8 mg) de fosfato dissódico de dexametasona injetável. Posologia total diária: 4 ou 8 mg.

- 2º dia:** 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
3º dia: 2 comprimidos de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 4 comprimidos.
4º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
5º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, duas vezes por dia. Posologia total diária: 2 comprimidos.
6º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
7º dia: 1 comprimido de 0,5 mg de dexametasona, por dia. Posologia total diária: 1 comprimido.
8º dia: exame clínico de controle.

Injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles: as injeções intra-articulares, intralesionais e nos tecidos moles geralmente são utilizadas quando as articulações ou áreas afetadas limitam-se a um ou dois locais.

Eis algumas das doses únicas usuais:

Local da injeção	Volume da injeção (mL)	Quantidade de fosfato de dexametasona (mg)
Grandes articulações (por ex. joelhos)	0,5 a 1	2 a 4
Pequenas articulações (por ex. interfalangeanas, temporomandibular)	0,2 a 0,25	0,8 a 1
Bolsas sinoviais	0,5 a 0,75	2 a 3
Bainhas tendinosas	0,1 a 0,25	0,4 a 1
Infiltração nos tecidos	0,5 a 1,5	2 a 6
Gânglios (cistos)	0,25 a 0,5	1 a 2

A frequência da injeção varia desde uma vez, cada 3 a 5 dias, até uma vez, cada 2 a 3 semanas, dependendo da resposta ao tratamento.

Síndrome da angústia respiratória do recém-nascido: profilaxia pré-natal.

A posologia recomendada de fosfato dissódico de dexametasona injetável é de 5 mg (1,25 mL), administrado por via intramuscular na mãe a cada 12 horas até o total de quatro doses. A administração deve ser iniciada de preferência entre 24 horas a sete dias antes da data estimada do parto.

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?

Este medicamento precisa ser administrado em um esquema definido. Se você perder uma dose ou esquecer-se de usar este medicamento, peça instruções ao seu médico ou farmacêutico.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações abaixo são descritas na literatura, mas sem dados da frequência de ocorrência:

Distúrbios hidroeletrólíticos: retenção de sódio, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis, perda de potássio, alcalose hipocalêmica, hipertensão (aumento da pressão arterial).

Musculoesqueléticas: fraqueza muscular, miopatia esteroide (doença muscular), perda de massa muscular, osteoporose (doença que atinge os ossos), fraturas por compressão vertebral, necrose asséptica das cabeças femorais e umerais, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão.

Gastrintestinais: úlcera péptica com eventual perfuração e hemorragia, perfuração de intestino grosso e delgado, particularmente em pacientes com doença intestinal inflamatória, pancreatite (inflamação do pâncreas), distensão abdominal, esofagite ulcerativa (inflamação do esôfago com formação de ferida).

Dermatológicos: retardo na cicatrização de feridas, adelgaçamento e fragilidade da pele, petéquias e equimoses (manchas vermelhas na pele), eritema (vermelhidão), hipersudorese (aumento do suor), pode suprimir as reações aos testes cutâneos, ardor ou formigamento, mormente na área perineal (após injeção intravenosa), outras reações

4888

Fls _____

Proc. Nº 023/2023

ASS _____

cutâneas, tais como dermatite alérgica (reação alérgica da pele), urticária (erupção na pele causando coceira) e edema angioneurótico (inchaço súbito da pele e membranas causando coceira e vermelhidão).

Neurológicos: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), geralmente após tratamento, vertigem (enjoo), cefaleia (dor de cabeça), distúrbios psíquicos.

Endócrinos: irregularidades menstruais, desenvolvimento de estado cushingoide (caracterizado pela face arredondada e distribuição irregular de gordura), supressão do crescimento da criança, ausência da resposta secundária adrenocortical e hipofisária, particularmente por ocasião de situação estressante, tais como traumas, cirurgias ou enfermidades, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestação do diabetes melito latente, aumento das necessidades de insulina ou de agentes hipoglicemiantes orais no diabete, hirsutismo (crescimento excessivo de pêlos).

Oftálmicos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmo (olhos saltados).

Metabólicos: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico.

Cardiovasculares: ruptura do miocárdio após infarto recente do miocárdio, cardiomiopatia hipertrófica em crianças nascidas abaixo do peso (Vide "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO").

Outros: reações anafilactoides ou de hipersensibilidade, tromboembolia, ganho de peso, aumento de apetite, náusea, mal-estar, soluços. As seguintes reações adversas adicionais são relacionadas ao tratamento corticosteroide parenteral: raros casos de cegueira associados com tratamento intralesional na região da face e da cabeça, hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril, fogacho após injeção (em seguida ao uso intra-articular), artropatia do tipo Charcot (deformação das articulações).

Durante a experiência pós-comercialização com o fosfato dissódico de dexametasona injetável, foram observadas as seguintes reações adversas com incidência muito rara (<1/10.000): edema no local de aplicação, dor no local de aplicação, edema facial, edema periorbitário, irritação no olho, edema, erupção eritematosa, alteração da visão, palpitações, sonolência, tremor, pânico, depressão, ardor anal, dor ou ardor vaginal, sensação de frio, sensação de ardor, palidez e vômito.

Em um estudo com pacientes hospitalizados, com uso de ventilação mecânica com Síndrome do Desconforto Respiratório Aguda (SDRA) por COVID-19 houve quatro eventos adversos graves: duas reações adversas de hiperglicemia, uma reação adversa de psicose induzida por esteroides e uma reação adversa de sangramento gastrointestinal superior.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

São raros os relatos de toxicidade aguda e/ou morte por superdose de glicocorticoides. Para a eventualidade de ocorrer superdose não há antídoto específico, o tratamento é de suporte e sintomático.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

M.S. nº.: 110850032

Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Rod. Dr. Antônio Lírio Callou, Km 02.

Barbalha - CE - CEP 63.180-000

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800-2802828

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2022.



BU018-PA.d



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	VP 1.para que este medicamento é Indicado? 6.como devo usar este Medicamento? 8.quais os males que este Medicamento pode me causar? VPS 1.indicações 2.resultados de eficácia 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL: - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável 4mg/mL: - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL.
09/04/2021	1360235/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento genérico, fosfato dissódico de dexametasona, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com a RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente - correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL: - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável 4mg/mL: - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL.
01/07/2020	2107411/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável 2mg/mL: - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. Solução injetável 4mg/mL:



									<ul style="list-style-type: none"> - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL
14/10/2019	2478943/19-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	<p>Solução injetável 2mg/mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartucho com 2 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 1 mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente com 1 mL. <p>Solução injetável 4mg/mL:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cartucho com 1 ampola de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 50 ampolas de vidro transparente com 2,5mL; - Caixa com 100 ampolas de vidro transparente de 2,5mL.





DESLANOL[®]
(deslanosídeo)

União Química Farmacêutica Nacional S/A
Solução injetável
0,2 mg/mL

DESLANOL®

deslanosídeo

Solução injetável

 **União Química**
farmacêutica nacional S/A

Fls 4893

Proc. Nº 023/2023

Ass 

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução injetável 0,2 mg/mL: embalagem contendo 50 ampolas de 2 mL.

USO INTRAVENOSO/INTRAMUSCULAR (IV/IM)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

deslanosídeo0,2 mg

Veículo: ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, álcool etílico, glicerol e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DESLANOL é indicado para tratamento de insuficiência cardíaca congestiva (incapacidade de o coração efetuar suas funções adequadamente) aguda e crônica de todos os tipos, qualquer que seja sua fase, especialmente as associadas com fibrilação (contrações desordenadas do coração) ou flutter supraventricular (batimento cardíaco rápido com ritmo irregular) e aumento da frequência cardíaca em pacientes de todas as idades. Também é indicado para o tratamento da taquicardia paroxística supraventricular (batimento cardíaco muito rápido em ritmo regular).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DESLANOL contém deslanosídeo, uma substância classificada como glicosídeo, que vem da planta *Digitalis lanata*. O deslanosídeo atua no sistema cardíaco aumentando a contração do coração, diminuindo a frequência cardíaca e aliviando os sintomas da insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração efetuar suas funções adequadamente), como congestão venosa (aumento do volume de sangue em alguns vasos) e edema periférico (inchaço nos pés, pernas, abdome e braços).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DESLANOL não deve ser utilizado caso você já tenha apresentado hipersensibilidade ao deslanosídeo ou aos demais componentes da fórmula. Também não deve ser utilizado caso você tenha bloqueio atrioventricular completo (bloqueio completo da condução do impulso dos átrios para os ventrículos) e bloqueio atrioventricular de 2º grau (bloqueio parcial da condução do impulso dos átrios para os ventrículos), parada sinusal (parada súbita da atividade automática do coração), ou bradicardia sinusal excessiva (batimentos do coração abaixo de 60 bpm).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Durante o tratamento com essa classe de medicamento, os digitálicos, o paciente deve ser mantido sob controle, a fim de evitar efeitos secundários devido a uma dosagem excessiva.

Não se deve administrar cálcio por via parenteral (injetável) a pacientes que utilizem esse tipo de medicamento.

Na presença de *cor pulmonale* crônico (insuficiência do lado direito do coração devido a um distúrbio respiratório), insuficiência coronariana (insuficiência no aporte de sangue e nutrientes ao coração), distúrbios eletrolíticos (distúrbios nas quantidades de sódio, potássio e cálcio principalmente), insuficiência renal (diminuição da função dos rins) ou insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), a posologia deve ser reduzida. Isto implica em um ajuste cuidadoso da posologia também em pacientes idosos, nos quais uma ou mais destas doenças podem estar presentes.

Durante o tratamento com digitálicos o paciente deve ser mantido sob controle, a fim de evitar efeitos secundários devido a uma dosagem excessiva.

Gravidez e lactação

Estudos demonstraram que o deslanosídeo exerce efeitos teratogênico (má formação do feto) em animais, entretanto não existe estudo controlado em mulheres.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se esta amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Pacientes idosos

Para pacientes idosos, em casos de incidência de *cor pulmonale* crônico, insuficiência coronariana, distúrbios eletrolíticos, insuficiência renal ou hepática, um ajuste cuidadoso da posologia deve ser realizado. O nível sérico de creatinina pode ser normal, mesmo nestes pacientes com insuficiência renal, devido a massa muscular reduzida e a baixa produção de creatinina.

Interações medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando suas ações, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Os digitálicos podem interagir com o cálcio, medicamentos psicotrópicos (que agem no Sistema nervoso central), incluindo o lítio e medicamentos simpatomiméticos (que mimetizam o Sistema nervoso simpático), e essa interação pode aumentar o risco de arritmias cardíacas (alteração da frequência ou ritmo do coração). Portanto, estes medicamentos devem ser administrados com cautela. Em casos de medicação concomitante, a dose de glicosídeos cardíacos deve ser reduzida.

A digoxina, um digitálico semelhante ao deslanosídeo, também pode interagir com quinidina, antagonistas de cálcio (em especial verapamil), amiodarona, espironolactona e triantereno, levando a um aumento na concentração da digoxina.

Os antibióticos, como a eritromicina e a tetraciclina, podem, indiretamente, causar um aumento na concentração, alterando a flora intestinal e, desta forma, interferindo no metabolismo do medicamento.

Os diuréticos depletors de potássio (que diminuem o potássio), corticosteroides e a anfotericina B podem contribuir para a intoxicação digitálica (excesso de digitálicos no organismo), interferindo no balanço eletrolítico (balanço de eletrólitos), como hipopotassemia (diminuição do potássio).

Também pode haver interação com a espironolactona, que pode influenciar na concentração de digoxina, alterando resultados de avaliação de digoxina; portanto, os mesmos devem ser interpretados com cautela.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Aspecto físico: solução límpida incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Assim como todos os glicosídeos cardíacos, a posologia deve ser cuidadosamente adaptada às necessidades individuais do paciente. As injeções por via intravenosa devem ser administradas lentamente.

Adultos

- Digitalização rápida (24 horas) em casos de urgência: IV ou IM: 0,8 – 16 mg = 4 – 8 mL = 2 – 4 ampolas (em 1 – 4 doses fracionadas).



- Digitalização lenta (3 – 5 dias): IV ou IM: 0,6 – 0,8 mg diariamente = 3 – 4 mL = 1 ½ - 2 ampolas (pode ser fracionada).
- Terapia de manutenção: (dose diária média + variação nas doses): IM (IV é possível): 0,4 mg (0,2 x 2) = 2 mL (1 – 3 mL = ½ a 1 ½ ampolas).
- Dosagem máxima: a dose de 2 mg/dia não deve ser excedida.

Crianças

Crianças, e especialmente as pequenas (lactentes), requerem de modo geral doses maiores que os adultos, em relação ao peso corpóreo. Todavia existem diferenças consideráveis entre os pacientes, e a seguinte dose é fornecida para orientação:

- Digitalização rápida (24 horas) em casos de urgência: IV ou IM: 0,02 – 0,04 mg/kg diariamente em 1 – 3 doses fracionadas.

Posologia em casos especiais

Na presença de *cor pulmonale* crônico, insuficiência coronariana, distúrbios eletrolíticos, insuficiência renal ou hepática, a posologia deve ser reduzida. Isso implica em um ajuste cuidadoso da posologia também em paciente idosos, nos quais uma ou mais destas doenças podem estar presentes. Apesar de insuficiência renal nestes pacientes, o nível sérico de creatinina pode ser normal, devido a massa muscular reduzida e a baixa produção de creatinina.

Como na insuficiência renal a farmacocinética pode ser alterada, o ajuste da posologia deve ser feito através da dosagem dos níveis séricos da digoxina. Quando isto não for possível, os seguintes conselhos podem ser úteis: de modo geral a dose deve ser reduzida para cerca da mesma porcentagem que a redução no *clearance* (depuração) de creatinina. Caso o *clearance* (depuração) de creatinina não tenha sido determinado, pode ser estimado em homens pela determinação da concentração de creatinina sérica (Ser), aplicando-se a fórmula $(140 - \text{idade}) / \text{Ser}$. Para mulheres, o resultado deve ser multiplicado por 0,85. Na insuficiência renal grave o nível sérico de digoxina deve ser determinado a intervalos de cerca de 2 semanas, ao menos durante o período inicial do tratamento.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico saberá quando deverá ser aplicada a próxima dose de DESLANOL.

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?

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com DESLANOL.

Os eventos adversos associados ao tratamento com deslanosídeo podem ser os seguintes: 25% dos pacientes hospitalizados que recebem digitálicos apresentam algum sinal de intoxicação digitálica (sintomas que podem ocorrer com doses terapêuticas do medicamento, tais como anorexia, náusea e vômitos, visão embaçada e desorientação sendo a arritmia cardíaca a manifestação mais importante e comum). A intoxicação digitálica ocorre devido à administração concomitante de diuréticos (medicamentos que aumentam o fluxo urinário) que levam a diminuição dos níveis de potássio.

Os efeitos colaterais mais frequentes, especialmente após os primeiros sintomas da dosagem excessiva, são: **Distúrbios do Sistema Nervoso Central e gastrintestinais:** anorexia (transtorno psicológico que leva a perda excessiva de peso), náusea (enjoo), vômito, fraqueza, dor de cabeça, apatia (falta de motivação) e diarreia. Em raras ocasiões, especialmente em pacientes arterioscleróticos idosos (que possuem doença inflamatória com formação de placas de gordura nos vasos sanguíneos): confusão, desorientação, afasia (dificuldade de falar e escrever) e distúrbios visuais, incluindo cromatopsia (defeito na visão em que as cores são percebidas incorretamente), sudorese fria (suor), convulsões, síncope (desmaio) e morte.

Distúrbios da frequência cardíaca, condução e ritmo: bradicardia acentuada (diminuição dos batimentos do coração) e parada cardíaca (parada dos batimentos do coração) no eletrocardiograma, rebaixamento do segmento ST com inversão pré-terminal da onda T (alterações do exame ECG). As reações cutâneas alérgicas [prurido (coceira), urticária (coceira de origem alérgica), erupções maculares (manchas vermelhas associadas à coceira)] e ginecomastia (crescimento de mamas) ocorrem muito raramente.

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. QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de superdose grave e aguda ou crônica deve-se suspender o DESLANOL. É essencial o monitoramento do eletrocardiograma contínuo. O tratamento com anticorpos específicos (substâncias produzidas pelas células de defesa) pode ser considerado.

Tratamento geral em casos de superdosagem

Os sais de potássio são comumente utilizados, especialmente em casos de hipocalcemia (diminuição de potássio no sangue): 0,5 a 1 g de cloreto dissolvido em água, administrado por via oral várias vezes ao dia, até 3 - 6 g (40 a 80 mEq K⁺), para adultos desde que a função renal esteja conservada. Em casos urgentes utilizar infusão intravenosa de 40 a 80 mEq (diluída para uma concentração de 40 mEq por 500 mL) a uma velocidade máxima de 20 Eq/hora (utilizar monitoração ECG) ou a uma velocidade mais lenta no caso de irritação local dolorosa. Recomenda-se a administração de magnésio na presença de hipomagnesemia (diminuição de magnésio no sangue).

Tratamento de taquiarritmias (batimentos do coração rápidos e sem ritmo): nos casos de arritmia ventricular grave (batimentos do coração sem ritmo) sem bloqueio AV (sem falha na condução do impulso), injeção EV lenta de lidocaína. Os pacientes com funções cardíaca e renal normais, geralmente respondem a uma injeção intravenosa inicial (lenta por 2 - 4 minutos) de 1 - 2 mg/kg de peso corpóreo seguida por uma infusão IV de 1 - 2 mg/minuto. Nos pacientes com funções cardíacas e/ou renal comprometidas, a posologia deve ser reduzida de acordo. Se houver bloqueios AV de 2º e 3º graus (falha na condução do impulso) ao mesmo tempo, não se deve administrar lidocaína antes que o tratamento com marca-passo seja instituído. Os seguintes medicamentos já foram utilizados, os quais também podem ser úteis em arritmias supraventriculares (batimentos da parte de cima do coração, sem ritmo): agentes betabloqueadores, procainamida, bretilo e fenitoína.

A cardioversão (procedimento usado para reverter o ritmo do coração por meio de choque elétrico) somente deve ser empregada no tratamento de fibrilação ventricular (um tipo de parada cardíaca), desde que de outra forma pode precipitar arritmias mais graves.

Tratamento de bradiarritmias (batimentos mais lentos do coração) e bloqueio AV (falha na condução do impulso): atropina; marca-passo se forem observados bloqueio AV grave (falha na condução do impulso), parada sinusal (parada súbita da atividade automática do coração), ou assístole (ausência de atividade elétrica do coração); como tratamento de emergência, antes da inserção de um eletrodo para o marcapasso, uma infusão IV de isoproterenol pode ser útil.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.0497.1229

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90.
Embu-Guaçu - SP - CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto - Pouso Alegre - MG - CEP 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

OU

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A

Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90.
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-095
CNPJ 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP nº 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Prof. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto - Pouso Alegre – MG – CEP 37560-100
CNPJ 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/01/2022.



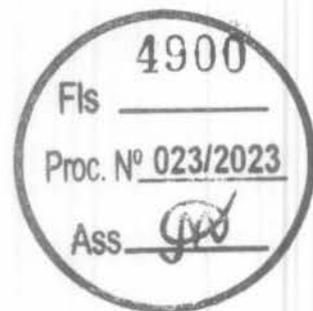
Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de Bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
01/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS ADEQUAÇÃO DA VIA DE ADMINISTRAÇÃO - VOCABULÁRIO CONTROLADO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
15/01/2021	0191076/21-1	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/07/2020	2168908/20-3	10544 - SIMILAR - Notificação de reativação de fabricação ou importação	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
19/05/2016	1779897/16-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	12/01/2016	1155264/16-6	10136 - SIMILAR - Inclusão de Local de Embalagem Secundária	07/03/2016	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL



08/04/2015	0301744/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade.	08/04/2015	0301744/15-3	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de de bula para adequação a intercambialidade.	08/04/2015	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL
26/05/2014	0410036/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2014	0410036/14-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/05/2014	Versão inicial	VP VPS	Solução injetável 0,2 mg/mL





HYPOFARMA

HYPLEX® B
vitaminas do complexo B

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução injetável

HYPLEX® B
vitaminas do complexo B



APRESENTAÇÃO

Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar de 2 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de tiamina (vit. B1)	4 mg
fosfato sódico de riboflavina (vit. B2)	1 mg
cloridrato de piridoxina (vit. B6)	2 mg
nicotinamida (vit. B3)	20 mg
dexpantenol (pró-vit. B5)	3 mg
excipientes (cloreto de sódio, fenol, água para injetáveis) q.s.p.	1 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1 - PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O Hyplex® B está indicado para deficiências de vitaminas do complexo B e suas manifestações.

2 - COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O complexo B compreende uma série de substâncias hidrossolúveis, que se encontram em todas as espécies vegetais e animais, e são constituintes de sistemas enzimáticos importantes para o metabolismo do organismo. Cada componente do complexo B tem sua ação biológica própria e serão considerados separadamente.

Vitamina B1: Também conhecida como tiamina, é um fator essencial no metabolismo dos carboidratos e é armazenada no fígado, coração, rins, etc. A manifestação clínica mais importante da carência de tiamina é o beribéri.

Vitamina B2: Também conhecida como riboflavina, é amplamente distribuída no reino vegetal e animal. As necessidades do organismo em relação à riboflavina aumentam durante a gravidez e a lactação. Admite-se que o suco gástrico desdobre a riboflavina em proteína e em coenzimas, formas as quais a riboflavina passaria a atuar, desempenhando papel importante na respiração celular, em processos oxidativos biológicos e indiretamente na manutenção da integridade dos eritrócitos (hemácias).

Vitamina B6: Também chamada piridoxina, é o nome genérico de 3 substâncias naturais: piridoxal, piridoxol e piridoxamina. Age como coenzima em inúmeros sistemas enzimáticos relacionados com os aminoácidos.

Nicotinamida: Também conhecida como fator PP (preventivo da pelagra), intervém nos processos enzimáticos relacionados com a oxidação celular e sua presença é necessária para integridade funcional da pele, mucosa digestiva e sistema nervoso central. A deficiência da nicotinamida produz no homem a afecção chamada pelagra.

D-pantenol: O dexpantenol é um ácido análogo ao D-pantotênico que aumenta a quantidade da coenzima A disponível para a síntese de acetilcolina. Esse aumento da formação da acetilcolina aumenta o peristaltismo e o tônus intestinal.

3 - QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fls 4902

Proc. Nº 023/2023

Ass. JVO

O Hyplex® B não deve ser utilizado quando houver hipersensibilidade às vitaminas do complexo B, no tratamento de deficiências de vitaminas específicas graves e em pacientes com doença de Parkinson, no uso de levodopa isolada, pois a vitamina B6 reduz o efeito terapêutico da levodopa. Isso não parece ocorrer quando a levodopa está associada a inibidores da descarboxilase.

4 - O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola;

Em raras ocasiões a vitamina B1 ou tiamina pode produzir transtornos alérgicos, quando administrada pela via parenteral, produzindo choque anafilático. Por esta razão deve-se evitar a via parenteral em pacientes que tenham revelado sinais de intolerância a vitamina B1 por via oral.

O Hyplex® B não deve ser utilizado em pacientes que apresentem problemas renais.

Nos tratamentos com anemia macrocítica, causada por deficiência de fator intrínseco ou gastrectomia (retirada parcial ou total do estômago), o tratamento com complexo B não deve ser interrompido bruscamente. Após alcançar níveis de hemácias normais, a dose de manutenção deverá ser estabelecida individualmente, observando-se o controle contínuo através do hemograma. Nos casos com comprometimento do sistema nervoso, as doses iniciais poderão ser mantidas, mesmo após normalização do quadro sanguíneo, até que se obtenha melhora do estado neurológico.

O uso do produto concomitantemente com barbitúricos diminui o efeito terapêutico da vitamina B1.

Uso na gravidez e lactação

Não há restrições ao seu emprego na gravidez ou lactação, já que preparações multi-vitamínicas com ou sem sais minerais podem ser úteis nestes e outros períodos de exigências aumentadas.

Uso em pacientes idosos

O produto pode ser usado por pacientes com idade acima de 65 anos, desde que observadas as precauções referentes ao produto.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5 - ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Hyplex® B em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C) e protegido da luz.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida e amarela

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

Adultos: administrar cerca de 1 a 2 ampolas por dia por via intramuscular ou em dias alternados. Esta posologia pode ser modificada a critério médico.

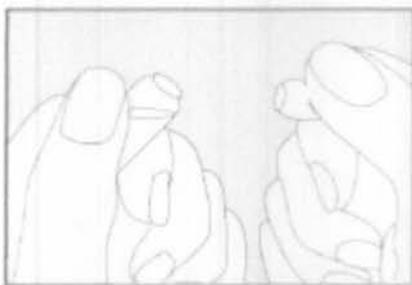
Para administração intravenosa, Hyplex® B deve ser previamente diluído em soro fisiológico 0,9% ou glicosado 5% em um volume maior ou igual a 500 mL, sendo preferencialmente 1000 mL e infundido lentamente (gota-a-gota).

A solução diluída é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva o em papel alumínio (Handbook on injectable drugs 16ª edition).

MODO DE USAR

Instruções para a abertura da ampola de vidro de Hyplex® B

1. Fazer o líquido eventualmente contido na parte superior da ampola passar para a parte inferior por meio de movimentos circulares ou pequenos golpes de dedo.



2. Segurando firmemente o corpo da ampola numa mão, aplicar com a outra uma força sobre a parte superior, até o rompimento do gargalo da ampola.
3. Após aberta a ampola, insira a seringa a ser utilizada na abertura. Inverta a ampola de vidro e retire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente.

É comum permanecer um discreto volume de líquido no interior da ampola. Quando esvaziada, remova a ampola da seringa, mantendo o seu êmbolo puxado.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7 - O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista

8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Em pacientes com reconhecida hipersensibilidade a tiamina pode ocorrer fenômenos alérgicos caracterizados por eritema, coceira, náuseas, vômitos e reação anafilática. Esses fenômenos são raros, parecendo estar mais relacionados à administração endovenosa de tiamina pura. A administração de tiamina associada a outras vitaminas do complexo B parece reduzir o risco dessas alterações. Em alguns pacientes a administração de Hyplex® B pode causar dor e irritação no local da aplicação da injeção.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

Fls 4904

Proc. Nº 023/2023

Ass



9- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não existem relatos de efeitos atribuíveis a superdosagem com Hyplex® B. Na ocorrência da administração acidentalmente de grande quantidade de complexo B, você deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0029

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva

CRF- MG nº 26.287

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – MG

C.N.P.J: 17.174.657/0001 – 78

Indústria Brasileira

SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 08007045144

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
—	—	—	30/06/2010	55422410/3	1890 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	09/07/2010	Atualizações das informações de eficácia e segurança do medicamento	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
—	—	—	25/01/2012	00710671/29	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) - adequação à RDC 47/2009	27/01/2012	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 47/2009	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
05/04/2013	02568611/36	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Harmonização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP / VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
14/08/2018	0802817/18-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	—	—	—	—	Atualização de texto de bula em conformidade com a RDC 60/2012	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML

Fis. —
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. — *[assinatura]*
 4905

17/11/2020	4051084/20-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação bula Profissional	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML
17/03/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração dos Dizeres Legais	VP/VPS	SOL INJ IM CX 100 AMP VD AMB X 2 ML



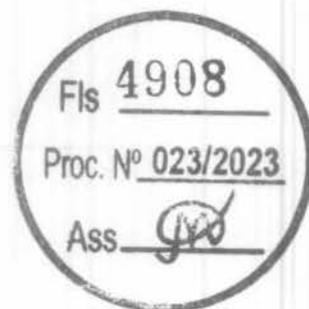


Dopacris®
(cloridrato de dopamina)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Solução Injetável
5mg/mL

BULA PARA O PACIENTE



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Dopacris®

cloridrato de dopamina

APRESENTAÇÃO:

Embalagens contendo 10 ampolas de 10 mL de cloridrato de dopamina 5 mg/mL.

SOLUÇÃO INJETÁVEL – INFUSÃO INTRAVENOSA LENTA

Deve ser diluída antes do uso. Não injetar diretamente por via intravenosa.

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:

cloridrato de dopamina 5 mg

veículo estéril q.s.p. 1 mL

Excipientes: edetato dissódico, metabissulfito de sódio, ácido clorídrico e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **DOPACRIS®** é indicado em caso de hipotensão (pressão baixa), choque (cardiogênico, séptico, anafilático, hipovolêmico [com reposição volêmica criteriosa]), retenção hidrossalina de etiologia variada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A dopamina é um medicamento utilizado para melhorar a pressão arterial, melhorar a força de contração do coração e os batimentos cardíacos em situações de choque grave na qual a queda de pressão arterial não é resolvida quando se administra apenas soro pela veia. Em caso de choque circulatório **DOPACRIS®** age estimulando as artérias a se contraírem, aumentando assim a pressão arterial. O tempo de início de ação do medicamento é de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de dopamina não deve ser administrado a pacientes com feocromocitoma (tumor na glândula suprarrenal), ou com hipersensibilidade aos componentes da fórmula, hipertireoidismo (hiperfuncionamento da glândula tireóide), em presença de arritmias (taquiarritmias não tratadas ou de fibrilação ventricular).

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

PACIENTES IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Em **pacientes idosos**, devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula, porém é recomendável iniciar o tratamento utilizando-se a dose mínima.

A segurança, a eficácia e a dose adequada de **DOPACRIS®** não foram ainda estabelecidas para **pacientes pediátricos**. Contudo, existem relatos na literatura sobre o uso de dopamina em crianças só deverá ser indicado se os benefícios superarem os possíveis riscos. Deve-se sempre considerar que os efeitos da dopamina são dose-dependentes e que existe uma grande variabilidade entre pacientes.

Na **insuficiência renal**, o uso de dopamina deve ser limitado aos pacientes com adequado volume intravascular que não tenham débito urinário adequado após terem recebido diuréticos apropriados. A dopamina deve ser



descontinuada se o paciente não responder à terapia. Caso a oligúria persista, a dopamina deve ser diminuída gradualmente nas 24 horas seguintes.

Em **queimados**, o metabolismo da dopamina parece ser alterado e a sua utilização parece estar aumentada.

Pacientes com **hipertensão arterial** respondem de forma intensa à dopamina, mesmo em doses baixas (2mcg/kg/min). Seu uso pode determinar aumento significativo na natriurese e na fração de excreção de sódio, assim como redução da pressão arterial com aumento da frequência cardíaca, ao contrário do que ocorre com pacientes normotensos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Deve haver monitorização cuidadosa da pressão arterial, fluxo urinário e, quando possível, débito cardíaco e pressão capilar pulmonar durante a infusão de cloridrato de dopamina. Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses.

Em pacientes com choque secundário a infarto do miocárdio, a administração deve ser cuidadosa e em baixas doses com monitoramento eletrocardiográfico e atenção para arritmias. Pacientes com história de doenças vasculares periféricas apresentam maior risco de isquemia de extremidades. Hipovolemia deve ser corrigida antes do início da infusão de dopamina.

O **DOPACRIS®** aumenta a frequência cardíaca e pode induzir o aparecimento ou agravar arritmias (ventriculares ou supraventriculares). Não usar na presença de taquiarritmia ou fibrilação ventricular. Se um número aumentado de batimentos ectópicos for observado, a dose deve ser reduzida, se possível e avaliações de outros fatores como balanço eletrolítico e ou presença de fármacos potencializadores de arritmias verificados.

Não se deve adicionar **DOPACRIS®** a soluções alcalinas, como o bicarbonato de sódio, pois a substância ativa será inativada.

Antes de usar **DOPACRIS®**, as seguintes condições devem ser corrigidas: hipovolemia, hipóxia (redução da concentração de oxigênio no sangue), hipercapnia (aumento do gás carbônico no sangue) e acidose (excesso de ácido nos fluidos corpóreos).

A taxa de infusão de dopamina deve ser ajustada pelo profissional de saúde, até que a pressão arterial adequada seja obtida. Caso haja hipotensão persistente, a critério médico, a dopamina poderá ou não ser descontinuada e deve ser considerada a possibilidade de utilizar um vasoconstritor mais potente como a noradrenalina.

O produto não deve ser administrado a pacientes alérgicos a sulfitos, pois contém metabissulfito em sua formulação.

Deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de doença vascular periférica secundária a aterosclerose, embolia arterial, doença de Raynaud, lesão por resfriado, endarterite diabética e doença de Buerger, pois apresentam risco aumentado de isquemia das extremidades.

Gravidez

Não há estudos dirigidos e bem controlados sobre o uso de **DOPACRIS®** em mulheres grávidas e não se sabe se a dopamina atravessa a barreira placentária. O fármaco deve ser usado durante a gravidez apenas se, no julgamento do médico, o benefício

potencial justificar o risco para o feto. O uso de dopamina pode induzir a ocorrência de contrações uterinas e, dependendo da dose, o trabalho de parto.

Trabalho de parto e parto

Alguns fármacos vasopressores (da mesma classe da dopamina), se usados para corrigir a hipotensão ou se forem adicionados a uma solução anestésica local, podem causar hipertensão persistente severa e podem levar a ruptura de um vaso sanguíneo cerebral durante o período pós-parto.

Lactação

Não se sabe se este fármaco é excretado no leite humano. Como muitos fármacos são excretados no leite humano, deve-se ter cautela quando a dopamina é administrada a uma mulher que amamenta.

Uso Pediátrico

A segurança e eficácia em crianças não foi estabelecida.

Interações Medicamentosas

Pacientes que estejam sendo medicados com IMAO deverão receber doses reduzidas de **DOPACRIS®** porque a dopamina é metabolizada pela MAO e a inibição desta enzima prolonga e potencializa o efeito do **DOPACRIS®**. A dose inicial, nestes casos, deverá ser reduzida até a 1/10 da dose normal.

Antidepressivos tricíclicos podem potencializar o efeito cardiovascular de **DOPACRIS®**

A administração concomitante de doses baixas de **DOPACRIS®** e diuréticos pode aumentar o fluxo urinário.

O uso concomitante de vasopressores (como ergonovina) e algumas drogas ocitócicas pode resultar em hipertensão grave.

Efeitos cardíacos da dopamina são antagonizados por bloqueadores beta-adrenérgicos, tais como o propranolol e o metoprolol.

A vasoconstrição periférica causada por altas doses de dopamina é antagonizada por bloqueadores alfa-adrenérgicos.

Agentes com efeitos hemodinâmicos similares (ex: tosilato de bretilio) podem ser sinérgicos à dopamina. Pacientes recebendo fenitoínas podem apresentar hipotensão durante a administração do **DOPACRIS®**.

O haloperidol parece ter fortes propriedades antidopaminérgicas suprimindo a vasodilatação dopaminérgica renal e mesentérica induzida a baixas taxas de infusão de dopamina.

O produto deve ser usado com extrema cautela durante anestesia com ciclopropano, halotano ou outros anestésicos voláteis, devido ao risco de ocorrer arritmias ventriculares.

DOPACRIS® não deve ser adicionado a soluções que contenham bicarbonato de sódio ou outras soluções alcalinas intravenosas, uma vez que o fármaco é lentamente inativado em pH alcalino.

DOPACRIS® apresenta incompatibilidade com furosemida, tiopental sódico, insulina, ampicilina e anfotericina B; misturas com sulfato de gentamicina, cefalotina sódica ou oxacilina sódica devem ser evitadas.

DOPACRIS® pode determinar níveis falsamente elevados de glicose com o uso de aparelhos manuais que usam métodos eletroquímicos de análise.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Conservar o produto em temperatura ambiente, entre 15^o e 30^oC, protegido da luz.

O prazo de validade do produto é de 36 meses a partir da data de fabricação

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

DOPACRIS® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada.

O produto não deve ser utilizado se, por qualquer motivo, tomar-se mais escuro que levemente amarelado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A administração de DOPACRIS® deve ser limitada a profissionais treinados e em locais onde o adequado monitoramento do paciente seja possível.

O medicamento é de uso exclusivamente intravenoso (no interior das veias). O uso subcutâneo (embaixo da pele) ou intramuscular pode acarretar problemas locais e o produto é inativado quando ingerido por via oral.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar, não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas ao medicamento estão apresentadas de acordo com o sistema de classe de órgãos e listadas por frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10); comum (> 1/100, < 1/10); incomum (> 1/1.000, < 1/100); rara (> 1/10.000, < 1/1.000); muito rara (< 1/10.000), desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reação desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis):

Sistema Cardiovascular: batimentos ectópicos, dor anginosa, palpitação, distúrbios da condução cardíaca, complexo QRS alargado, bradicardia, hipotensão, hipertensão, vasoconstrição, arritmias cardíacas: arritmia ventricular (com doses muito elevadas), taquicardia (taquicardia ventricular, taquicardia supraventricular, taquicardia paroxística supraventricular),

extrassístoles (extrassístole ventricular), contração ventricular prematura, fibrilação-flutter atrial, desordem gangrenosa: gangrena nas extremidades (gangrena nos dedos, gangrena simétrica periférica) e necrose no local da aplicação e em outros membros não adjacentes; alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular.

Sistema Respiratório: dispneia, hipoxemia, hipertensão pulmonar.

Sistema Gastrointestinal: náusea, vômitos, alterações da motilidade gastroduodenal, desconforto epigástrico.

Sistema Endócrino/Metabólico: azotemia, diabetes insípido, supressão/diminuição dos níveis séricos de prolactina, diminuição dos níveis de hormônio tireotrófico (TSH) e da secreção de hormônios tireoidianos, valores falsos positivos para catecolaminas urinárias, hiperglicemia, aumento dos níveis de sódio urinário, hiperpotassemia.

Sistema Nervoso Central: cefaleia, ansiedade.

Sistema dermatológico: piloereção, extravasamento no local da aplicação: isquemia tecidual ou necrose secundária a vasoespasmos e extravasamento, reação no local de aplicação.

Sistema oftálmico: indução de infarto bilateral da retina.

Sistema psiquiátrico: transtornos psicóticos, como delírios, alucinações e confusão mental.

Sistema renal: disúria e urgência miccional, nefrotoxicidade, poliúria.

Outros

Podem ocorrer efeitos desagradáveis incluindo dor precordial, dispneia e vasoconstrição indicada por aumento desproporcional na pressão diastólica. Ocasionalmente podem aparecer anormalidades na condução cardíaca. Pode ocorrer hipertensão associada a superdose. Uma vez que a dopamina é metabolizada pela MAO, a dose deve ser grandemente reduzida em pacientes recentemente tratados com substâncias que inibem esta enzima.

Em pacientes com distúrbios vasculares preexistentes, foram observadas alterações periféricas de tipo isquêmico com tendência à estase vascular e gangrena.

A meia-vida plasmática de DOPACRIS® é de cerca de 2 minutos, o que significa que eventuais efeitos colaterais podem ser controlados com a suspensão temporária ou definitiva da administração.

A frequência e a incidência dos eventos adversos não estão bem definidas devido às próprias condições para as quais o fármaco está indicado.

De forma similar à norepinefrina, DOPACRIS® provoca descamação e necrose isquêmica tecidual superficial da pele se ocorrer extravasamento. Para antagonizar o efeito vasoconstritor de um eventual extravasamento podem ser infiltrados na área afetada 5 a 10mg de fentolamina diluídos em 10 a 15mL de solução salina fisiológica, minimizando o aparecimento da necrose e da descamação.

A infusão de dopamina, mesmo em doses baixas, pode diminuir a concentração sérica de prolactina em pacientes graves.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

No caso de administração acidental de uma superdose, evidenciada por uma excessiva elevação da pressão sanguínea, deve-se reduzir a velocidade de administração ou descontinuar temporariamente o DOPACRIS® até que as condições do paciente se estabilizem. Como a duração de ação da dopamina é bastante curta, não há necessidade de cuidados adicionais. Caso estas medidas não estabilizem as condições do paciente, usar fentolamina, agente bloqueador alfa-adrenérgico de curta duração,

por via intravenosa.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0106

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS



Esta bula foi aprovada em 13/09/2018

RM_0106_00

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
22/11/2018	1104180/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	1.Composição	VP	Ampolas de 10 mL.
13/09/2018	0892982/18-3	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	2.Para quê este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Ampolas de 10 mL.
03/10/2017	2075036/17-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Ampolas de 10 mL.
10/11/2016	2476031/16-5	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/05/2016	1795088/16-1	Similar-Alteração de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional Com Prazo de Análise	06/06/2016	I- Identificação do medicamento. III- Dizeres Legais	VP	Ampolas de 10 mL.
30/06/2014	0513432/14-3	10457– SIMILAR Inclusão Inicial de	----	----	----	----	Todos os itens foram	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis



		Texto de Bula – RDC 60/12					alterados para adequação à RDC 47/09		contendo 1 ampola de 2 mL.
21/10/2015	0927776/15-5	10457- SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	----	----	----	----	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP	Caixa com 50 ampolas de 2 mL e 50 estojos estéreis contendo 1 ampola de 2 mL.

Fis. 4915
 Proc. Nº 023/2023
 Ass. [Assinatura]

BULA PACIENTE



ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO

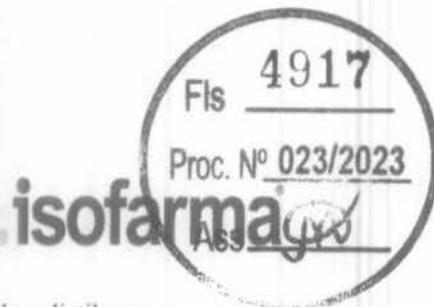
HALEX ISTAR

SOLUÇÃO INJETÁVEL

9 mg/mL

Isofarma – solução de cloreto de sódio

Solução fisiológica
cloreto de sódio



APRESENTAÇÕES:

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 100 ampolas plásticas de polietileno transparente de 20 mL.

Solução injetável de cloreto de sódio 9 mg/mL. Caixa contendo 80 bolsas plásticas de polietileno transparente de 100 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....9 mg (0,9%)

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺).....154 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....154 mEq/L

Osmolaridade.....308 mOsm/L

pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A solução injetável de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes ions são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hiperclorémia (alta concentração de cloro no sangue).

CATEGORIA DE RISCO C. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução injetável de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário. Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem

orientação médica ou do cirurgião dentista.

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.

No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).

Fls ~~4918~~

Proc. Nº 023/2023

ASS. 

Interações medicamentosas

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegida da umidade.

Prazo de validade: 24 meses após 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.

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola/bolsa.

Não armazenar Isofarma – solução de cloreto de sódio 0,9% adicionado de medicamentos.

Aspecto: Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

Instruções ampola plástica

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 1

4919
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass. 



01

1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



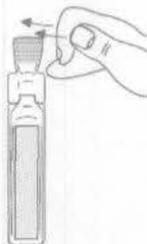
02

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS - FORMATO 2



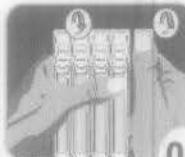
01

1. Segure as ampolas na posição vertical posicionando os dedos de forma a proteger os Twist-off.



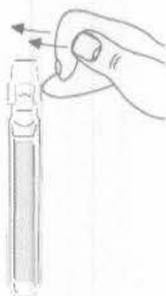
02

2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



03

3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido anti-horário.

Instruções bolsa plástica

PARA ADMINISTRAÇÃO DA SOLUÇÃO PARENTERAL



1 - Para segurança do paciente, verifique se existem vazamentos apertando a embalagem primária. Caso detecte vazamento de solução, não utilize o medicamento, pois sua esterilidade estará comprometida. Comunique a ocorrência ao SAC da empresa através do endereço eletrônico.

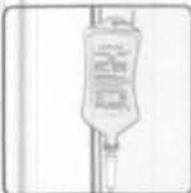
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.



2 - Remova o lacre de proteção do acesso somente na hora do uso. Realize a assepsia da embalagem primária e de seu bico de acesso com Alcool 70%.



3 - Conecte o equipo de infusão da solução no disco de elastômero que lacra o contato da solução com o ambiente externo.



4 - Suspenda a bolsa contendo a solução, apenas pela alça de sustentação.



5 - Administre a solução por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para a adição de medicamento

Atenção: Verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

- 1- Preparar o sítio de injeção fazendo assepsia;
- 2- Utilizar uma seringa com uma agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar medicamento na solução parenteral;
- 3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para a administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

- 1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
- 2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
- 3- Utilizar a seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
- 4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
- 5- Prosseguir a administração.



Posologia

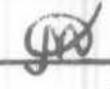
O preparo e administração da solução parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Fls 4921

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0159

Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº 5554

Fabricado por:

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio - CE

Registrado por:

Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500

Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/03/2023.

4922
Fls _____
Proc. Nº 023/2023
Ass. [Signature]

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Sem alterações nos itens da bula VP BU028/00, protocolada em 28/03/2023. - Nova petição apenas para apresentar as bulas VP - BU006/07 e BU028/00, ambas já vigentes, em arquivo único no banco de dados ANVISA	VP (BU028/00)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML
28/03/2023	0310909/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2023	0310909/23-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2023	- Inclusão nova apresentação (100mL) - 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP (BU028/00)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 80 BOLS PLAS PEBD TRANS SIST FECH X 100ML
15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2020	- Adequação layout	VP (BU005/06)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP (BU005/05)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Adequações Textuais - Inclusão do desenho "Formato 2" da forma de abertura da ampola. - Alteração do Responsável Técnico - Alteração dos dizeres legais	VP (BU005/04)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;

BU028/00



03/12/2018	1138349/18-6	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	28/03/2018	0240091/18-0	1877 - ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	03/09/2018	Alteração nos dizeres legais em função da Transferência de Titularidade	VP (BU005/03)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML;
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação à bula padrão atualizada (IN N° 9/2016); atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas e exclusão das apresentações não comercializadas e informações de SPGV.	VP (BU005/02)	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML;
29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação. Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP (BU005/01)	TODAS
30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VP	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de	VP	TODAS



		Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12					bula no bulário eletrônico da ANVISA		
13/12/2013	1051315/13-9	10461 - ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 - ESPECÍFICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) - Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VP	TODAS





BULA PACIENTE

**ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO
DE SÓDIO**

HALEX ISTAR

**SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA
INFUSÃO**

100 mg/mL

200 mg/mL

Isofarma – solução de cloreto de sódio

cloreto de sódio

isofarma

Fls 4927

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

APRESENTAÇÕES

Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 100 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de cloreto de sódio 200 mg/mL. Caixa contendo 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA E INDIVIDUALIZADA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 10%

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺)..... 1711 mEq/L

cloreto (Cl⁻)..... 1711 mEq/L

Osmolaridade:.....3422 mOsm/L

COMPOSIÇÃO

cloreto de sódio 20%

Cada mL contém:

cloreto de sódio (D.C.B. 02421).....200 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

sódio (Na⁺)..... 3422 mEq/L

cloreto (Cl⁻)..... 3422 mEq/L

Osmolaridade:.....6845 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico. Além disso, este medicamento é indicado no choque hipovolêmico (frequência cardíaca e respiratória elevadas e baixa pressão arterial) e serve como base para preparações de soluções parenterais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento tem papel importante na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos.

Este medicamento contribui também para a recuperação ou manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:

- verificar o prazo de validade;

Fls 4928

Proc. Nº 023/2023

Ass. 

- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após a abertura da ampola.

Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.

Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.

Alguns medicamentos, especialmente corticosteróides, podem reagir com este produto, aumentando seus efeitos adversos.

Não é conhecido se a solução de Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% e 20% é excretada para o leite materno.

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve conservar Isofarma – solução de cloreto de sódio 10% e 20% em temperatura ambiente (entre 15°C a 30°C), protegido da umidade.

Este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de sua fabricação.

Este produto é frágil podendo sofrer avarias se colidido com materiais e estruturas perfuro cortantes ou impactos. Com o objetivo de manter a integridade do produto, as ampolas devem ser primordialmente armazenadas em caixa de acondicionamento de uso hospitalar, devidamente organizadas em posição vertical (com o bico da ampola sempre para cima) até o momento de sua dispensação.

Número de lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Solução límpida, incolor e isenta de partículas em suspensão.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

POSOLOGIA

O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes. Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem deste medicamento. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório. A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente. No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

MODO DE USAR

O uso deste medicamento é através da administração intravenosa lenta.

Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

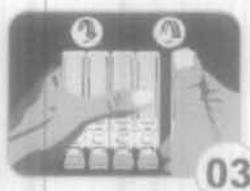
INSTRUÇÕES DE MANUSEIO PARA SEPARAÇÃO E ABERTURA DAS AMPOLAS



1. Segure as ampolas com os bicos voltados para baixo, posicionando a mão de forma a proteger os Twist-off.



2. Pressione com pequena força o polegar direito para frente (45°) e o esquerdo para trás (45°), separando as laterais das ampolas e os twist-off.



3. Continue o movimento contrário dos polegares até que ocorra a separação total.



1. Segure a ampola na posição vertical e dê leves batidas na parte superior.



2. Pressione o Twist-off para frente (45°) e para trás (45°).



3. Segure firmemente o twist-off e gira-o no sentido anti-horário.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

No caso de haver erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, podem surgir as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através de seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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
USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS. nº: 1.0311.0159
Resp. Técnico: Caroline Fagundes do Amaral Lenza
CRF-GO nº5554

Fabricado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Eusébio – CE

Registrado por:
Halex Istar Indústria Farmacêutica S.A.
Br 153, Km 3, Conjunto Palmares, Goiânia-GO - CEP: 74775-027
CNPJ: 01.571.702/0001-98 - Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br | www.halexistar.com.br
Tel.: (62) 3265 6500 - SAC: 0800 646 6500
Indústria Brasileira



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/09/2020

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
		10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		- Sem alterações nos itens da bula VP BU006/07, protocolada em 15/12/2021. - Nova petição apenas para apresentar as bulas VP - BU006/07 e BU028/00, ambas já vigentes, em arquivo único no banco de dados ANVISA.	VP (BU006/07)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	7094386/21-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/12/2021	- Sem alterações nos itens da bula VP BU006/06, protocolada em 30/09/2020. - Nova versão devido ser protocolada junto à VPS BU006/07, que sofreu alteração.	VP (BU006/07)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	3353350/20-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/09/2020	- Alteração do Responsável Técnico	VP (BU006/06)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	190903/19-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	- Alteração do Responsável Técnico - Ajuste no Conteúdo Eletrolítico - Alteração dos dizeres legais	VP (BU006/05)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML;
22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	0456513/19-4	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/05/2019	- Harmonização da forma farmacêutica conforme deliberação ANVISA - Correções Textuais	VP (BU006/04)	100 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL DIL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
03/12/2018	1138349/18-6	10454 –	28/03/2018	0240091/18-0	1877-	03/09/2018	Alteração nos dizeres	VP	100 MG/ML SOL INFUS IV

BU006/07

Ass. 
 Proc. Nº 023/2023
 Fls. 4931

		ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12			ESPECÍFICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)		legais em função da Transferência de Titularidade	(BU006/03)	CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL INFUS IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML.
26/12/2016	2653046/16-5	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Exclusão das apresentações 10% 20 ml (cx. com 100 ampolas) e 20% 20 ml (cx. com 100 ampolas) não comercializadas e atualização do desenho, com novas instruções de manuseio para separação e abertura das ampolas.	VP (BU006/02)	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML; 200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML.
29/04/2016	1642508/16-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Retirada do site institucional da empresa nos Dizeres Legais. Instruções para separação e abertura das ampolas, instruções de abertura das bolsas para administração da medicação. Inclusão de informações em “Cuidados de Armazenamento do Medicamento”.	VP (BU006/01)	TODAS



30/05/2014	4667162/01-4	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Notificação realizada apenas para correção dos arquivos (VP/VPS), submetidos no bulário, haja vista que, equivocadamente em 10/01/2014 (Expediente nº 0018674/14-1) foram submetidos VP e VPS do medicamento específico glicose e não do cloreto de sódio	VP	TODAS
10/01/2014	0018674/14-1	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
13/12/2013	1051315/13-9	10461 – ESPECÍFICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no bulário eletrônico da ANVISA	VP	TODAS
20/07/2010	591381/10-1	10273 – ESPECÍFICO – Alteração de Texto de Bula (que não possui bula padrão) – Adequação à RDC nº 47/2009	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC nº 47/09	VP	TODAS





BULA PACIENTE

ISOFARMA – SOLUÇÃO DE CLORETO DE POTÁSSIO

HALEX ISTAR

SOLUÇÃO PARA DILUIÇÃO PARA
INFUSÃO

100 mg/mL

191 mg/mL



Isofarma – Solução de cloreto de potássio

cloreto de potássio

isofarma

APRESENTAÇÕES:

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 100 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

Solução para diluição para infusão de cloreto de potássio 191 mg/mL. Caixa contendo 120 ou 200 ampolas plásticas de polietileno transparente de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

cloreto de potássio 10%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....100 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺).....1341 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....1341 mEq/L

Osmolaridade.....2683 mOsm/L

cloreto de potássio 19,1%

Cada mL contém:

cloreto de potássio (D.C.B. 02415).....191 mg

Excipiente: água para injetáveis.

Conteúdo eletrolítico:

potássio (K⁺).....2562 mEq/L

cloreto (Cl⁻).....2562 mEq/L

Osmolaridade.....5124 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

É indicado na prevenção e tratamento da redução de potássio ou hipocalemia (baixa concentração sérica de potássio). Além dessas indicações, este medicamento também é utilizado para tratar de pacientes acometidos por cetoacidose diabética, prevenindo dessa forma a hipocalemia – esta induzida pela administração de insulina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Funciona como condutor dos impulsos nervosos em tecidos especiais: coração, cérebro e músculo esquelético. Este medicamento também é responsável pela manutenção da função renal normal e pelo equilíbrio ácido-base no organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento caso tenha insuficiência renal grave com oligúria (excesso de acidez no sangue, com diminuição da produção de urina); anúria (ausência de produção de urina) ou azotemia (elevação do nível dos compostos de nitrogênio no sangue). É contraindicado para pacientes com hipercalemia (elevação acima do normal do nível sanguíneo de potássio) aguda ou crônica; doença de Addison não tratada, desidratação aguda e hiperclôremia (elevação acima do normal do nível sanguíneo de cloro).

Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.