Distúrbios cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;
Distúrbios gastrintestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;
Distúrbios renais e urinários: incontinência (falta de controle) urinária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: falha na ejaculação;
Distúrbios gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;
Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.
*Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.
- Idosos: as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:
Infecções e infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: diminuição do apetite;
Distúrbios psiquiátricos: estado confusional;
Distúrbios do sistema nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);
Distúrbios oftalmológicos: conjuntivite;
Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);
Distúrbios gastrintestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;
Distúrbios gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;
Testes: aumento da temperatura corporal.
- Crianças: as seguintes reações adversas foram observadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.
Infecções e infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite aumentado;
Distúrbios psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;
Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);
Distúrbios cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaringeana (dor de garganta), congestão pulmonar;
Distúrbios gastrintestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido, acne;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;
Distúrbios renais e urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: galactorreia (produção anormal de leite);
Distúrbios gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).
Outros dados de estudos clínicos: a seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em ≥ 1% e < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).
As seguintes reações adversas foram observadas em ≥ 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*;
Distúrbios do sistema nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor musculoesquelética;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: marcha anormal, edema*, dor;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: queda.
*Insônia inclui: insônia inicial, insônia média; Acatisia inclui: hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; Discinesia inclui: atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; Distonia inclui: blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; Parkinsonismo inclui: acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; Edema inclui: edema generalizado, edema periférico, edema depressível.
As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Infecções e infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;
Distúrbios do sangue e sistema linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;
Distúrbios endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;
Distúrbios psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;
Distúrbios oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);
Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido, vertigem;
Distúrbios cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;
Distúrbios vasculares: rubor;

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;
Distúrbios gastrintestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;
Distúrbios hepatobiliares: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);
Distúrbios renais e urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: dor do procedimento.
*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).
As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona:
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);
Distúrbios psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada); anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);
Distúrbios do sistema nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);
Distúrbios oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);
Distúrbios cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;
Distúrbios gastrintestinais: obstrução intestinal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: endurecimento.
Dados pós-comercialização: as reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de risperidona estão descritas a seguir.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: *diabetes mellitus*, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;
Distúrbios psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;
Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);
Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram risperidona;
Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);
Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);
Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);
Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial),

alopecia (queda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);
Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).
Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos junto com este medicamento. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.
Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.
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: 1.2568.0269

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

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2023.

RECICLÁVEL

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**	**N° 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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.
18/06/2021	2361458/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2337

31/08/2020	2942119/20-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
23/10/2018	1023323/18-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2338

Risperidona

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

1 mg, 2 mg e 3 mg

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

risperidona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1 mg, 2 mg ou 3 mg em embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:
risperidona..... 1 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol e corante dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:
risperidona..... 2 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:
risperidona..... 3 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança incomum, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc.
Este medicamento também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.
Este medicamento pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, este medicamento é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.
A substância ativa deste medicamento é a risperidona.
Este medicamento também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).
Outra condição para a qual você pode receber este medicamento é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos.
Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como auto-agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe

exatamente como a risperidona funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.
O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a risperidona ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

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

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta ou inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.
Em pacientes idosos com demência, alterações repentinas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado, ou casos de fala arrastada, têm sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.
O uso de risperidona com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar risperidona e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico.
Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam risperidona. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.
Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1a-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, este medicamento pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.
Risperidona também pode provocar muito raramente um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta ou sensação de contratura muscular. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando risperidona.
Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando risperidona, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos).
Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.
Este medicamento deve ser usado com cuidado, e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.
Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.
Alguns medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) provocam ereção prolongada e dolorosa do pênis, a qual foi relatada, também, com risperidona no período de vigilância pós-comercialização.
Risperidona apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.
Como ocorre com outros antipsicóticos, este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão.
Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.
Ganho de peso: tente comer moderadamente, pois este medicamento pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia: se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com este medicamento e a posologia talvez tenha que ser ajustada.
Idosos: pessoas idosas devem tomar doses menores deste medicamento do que as prescritas para os demais pacientes adultos (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**?).
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Gravidez: se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar este medicamento.
Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram risperidona no último trimestre de sua gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: não amamente se estiver tomando este medicamento. Consulte seu médico neste caso.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Interação com alimentos: os alimentos não afetam a absorção deste medicamento.
Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool: risperidona pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.
Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa) podem agir contrariamente a este medicamento.
Risperidona deve ser utilizada com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).
Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com risperidona pode fazer com que a pressão arterial caia demais.
Este medicamento deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).
Alguns medicamentos, quando tomados com risperidona, podem aumentar ou diminuir o nível deste medicamento no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de risperidona.
- **Medicamentos que podem aumentar o nível de risperidona em seu sangue:** fluoxetina e paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e de distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para tratar infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.
- **Medicamentos que podem diminuir o nível de risperidona no seu sangue:** carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.
A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de risperidona no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos deste medicamento.
A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de risperidona no sangue.
O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de risperidona no sangue.
A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre a risperidona.

Risperidona não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.
Tomar risperidona com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.
Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com risperidona.
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.
Atenção: este medicamento contém leite.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Risperidona 1 mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Risperidona 2 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Risperidona 3 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
CONTÉM açúcar, corante e lactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.
Risperidona 1 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, branco a levemente amarelado.
Risperidona 2 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração laranja.
Risperidona 3 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração 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?
Modo de usar: este medicamento é apresentado na forma de comprimido que deve ser tomado por via oral. Você pode tomar este medicamento com as refeições ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.
É muito importante que a quantidade correta deste medicamento seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração dos comprimidos, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.
Posologia
- Esquizofrenia
Adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.
A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.
Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.
Um benzodiazepínico pode ser associado a este medicamento quando uma sedação adicional for necessária.
Populações especiais
Idosos (65 anos ou mais): a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.
Crianças (13 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.
Não existem estudos sobre o uso de risperidona em crianças menores de 13 anos de idade.
Transferência de outros antipsicóticos para risperidona: quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com este medicamento é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com este medicamento no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.
- Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer: a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente.
- Transtorno do humor bipolar: mania
Adultos: para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.
Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.
Populações especiais
Crianças (10 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.
Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.
Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente.
Não existem estudos sobre risperidona no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.
- Autismo
Crianças (5 a 17 anos): a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.
O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.
No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.
Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14º dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.
Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg - 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg - 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.
Este medicamento pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.
Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.
Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.
- **Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado):** pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.
Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Este medicamento deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.
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 estiver no início do tratamento com este medicamento e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.
Se você já estiver em tratamento com este medicamento há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado. Nunca tome mais de 16 mg por dia.
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, risperidona pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com risperidona estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.
Dados de estudos clínicos
Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista: as seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:
Distúrbio gastrintestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.
Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.
Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.
Investigações: aumento de peso.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.
Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária).
Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.
* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.
A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.
- **Adultos:** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes adultos tratados com risperidona:
Infecções e infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia;
Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade;
Distúrbios psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;
Distúrbios do sistema nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);
Distúrbios oftalmológicos: visão turva;
Distúrbios auditivos e do labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;
Distúrbios gastrintestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;
Distúrbios renais e urinários: incontinência (falta de controle) urinária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: falha na ejaculação;
Distúrbios gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;
Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.
*Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.
- Idosos: as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:
Infecções e infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: diminuição do apetite;
Distúrbios psiquiátricos: estado confusional;
Distúrbios do sistema nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);
Distúrbios oftalmológicos: conjuntivite;
Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);
Distúrbios gastrintestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;
Distúrbios gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;
Testes: aumento da temperatura corporal.
- Crianças: as seguintes reações adversas foram observadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.
Infecções e infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite aumentado;
Distúrbios psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;
Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);
Distúrbios cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaringeana (dor de garganta), congestão pulmonar;
Distúrbios gastrintestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido, acne;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;
Distúrbios renais e urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: galactorreia (produção anormal de leite);
Distúrbios gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

prati donaduzzi

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).
Outros dados de estudos clínicos: a seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em ≥ 1% e < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).
As seguintes reações adversas foram observadas em ≥ 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*;
Distúrbios do sistema nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor musculoesquelética;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: marcha anormal, edema*, dor;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: queda.
*Insônia inclui: insônia inicial, insônia média; Acatisia inclui: hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; Discinesia inclui: atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; Distonia inclui: blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; Parkinsonismo inclui: acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; Edema inclui: edema generalizado, edema periférico, edema depressível.
As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Infecções e infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;
Distúrbios do sangue e sistema linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;
Distúrbios endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;
Distúrbios psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;
Distúrbios oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);
Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido, vertigem;
Distúrbios cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;
Distúrbios vasculares: rubor;

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;
Distúrbios gastrintestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;
Distúrbios hepatobiliares: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);
Distúrbios renais e urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: dor do procedimento.
*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).
As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona:
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);
Distúrbios psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada); anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);
Distúrbios do sistema nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);
Distúrbios oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);
Distúrbios cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;
Distúrbios gastrintestinais: obstrução intestinal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: endurecimento.
Dados pós-comercialização: as reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de risperidona estão descritas a seguir.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: *diabetes mellitus*, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;
Distúrbios psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;
Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);
Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram risperidona;
Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);
Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);
Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);
Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial),

alopecia (queda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);
Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).
Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos junto com este medicamento. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.
Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.
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: 1.2568.0269

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

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2023.

RECICLÁVEL

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**	**N° 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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.
18/06/2021	2361458/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2350

31/08/2020	2942119/20-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
23/10/2018	1023323/18-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2351

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

sinvastatina

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

10 mg, 20 mg e 40 mg

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 10 mg, 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de sinvastatina 10 mg contém:
sinvastatina ..... 10 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:
sinvastatina ..... 40 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose,macrogol, polissorbato, dióxido de titânio , dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.

A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);

- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.
Idosos: não há precauções especiais.
Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja **"QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?"**): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado

para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).
Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.
Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.
Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.
DOSE
A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente. Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células do sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0108

Registrado e produzido por:

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

SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:

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



SINVASTATINA_VP

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

sinvastatina

Comprimido revestido

20 mg e 40 mg

Produzido por: Laboratório Globo S.A

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

APRESENTAÇÕES

A sinvastatina 20 mg ou 40 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

Cada comprimido revestido de sinvastatina 40 mg contém:
sinvastatina ..... 40 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose,macrogol, polissorbato, dióxido de titânio , dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:
- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);

- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias.
Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado.
Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.
Idosos: não há precauções especiais.
Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).
Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.
Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.

Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.
DOSE
A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou cãibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, lingua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células sangue); inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

SINVASTATINA_VP

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

Registro: 1.4107.0108

Produzido por:
Laboratório Globo S.A
Rodovia MG 424, km 8,8
São José da Lapa - MG

Registrado por:

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

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

SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

sinvastatina

Comprimido revestido

20 mg

Produzido por: Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda

Registrado por: Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

pharlab® Divisão de Genéricos SERVIER
Juntos somos saúde

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sinvastatina

APRESENTAÇÕES
A sinvastatina 20 mg é apresentada em embalagens contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de sinvastatina 20 mg contém:
sinvastatina ..... 20 mg
Excipientes q.s.p. ..... 1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, butil-hidroxianisol, ácido ascórbico, ácido cítrico, celulose microcristalina, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, polissorbato, dióxido de titânio, dióxido de silício, etilcelulose, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A sinvastatina é indicada para reduzir os riscos à saúde decorrentes das doenças cardiovasculares.
Se você tem doença arterial coronariana (DAC), diabetes, já teve derrame ou outra doença vascular (independentemente dos níveis sanguíneos do seu colesterol), a sinvastatina pode prolongar sua vida ao reduzir o risco de infarto do miocárdio (ataque cardíaco) ou de derrame; reduzir a necessidade de cirurgia para melhorar o fluxo sanguíneo nas pernas e nos órgãos essenciais, tal como o coração, reduzir a necessidade de hospitalização por dor no peito (conhecida como angina).
A sinvastatina reduz os níveis de colesterol no sangue. O colesterol pode causar doença arterial coronariana (DAC) ao estreitar os vasos sanguíneos que transportam oxigênio e nutrientes para o coração. Esse entupimento, ou endurecimento das artérias, é denominado aterosclerose. A aterosclerose pode causar dor no peito (conhecida como angina) e infarto do miocárdio (ataque cardíaco). A sinvastatina também retarda a progressão da aterosclerose e reduz o desenvolvimento de mais aterosclerose.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A sinvastatina reduz os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e de substâncias gordurosas chamadas triglicérides, e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL) no sangue. A sinvastatina pertence à classe dos medicamentos denominados inibidores da hidroximetilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase.
A sinvastatina diminui a produção de colesterol pelo fígado (a maior fonte de colesterol no organismo) e aumenta a remoção de colesterol da corrente sanguínea pelo fígado. A sinvastatina reduz de forma significativa os níveis do mau colesterol (colesterol LDL) e das triglicérides e aumenta os níveis do bom colesterol (colesterol HDL). Ao tomar sinvastatina e fazer dieta, você estará controlando a quantidade de colesterol que ingere e a quantidade que o seu organismo produz.

Níveis altos de colesterol podem resultar de vários fatores, inclusive de alimentação rica em gorduras saturadas (gorduras que ficam sólidas quando expostas ao ar, tal como a manteiga), de algumas doenças ou distúrbios genéticos e da falta de exercícios físicos. A redução dos níveis altos de colesterol pode ajudar a diminuir o seu risco de ter doença arterial coronariana (DAC).

A DAC pode ser decorrente de muitas causas e o risco de você ter DAC pode aumentar na presença de um ou mais dos seguintes fatores: níveis altos de colesterol no sangue, hipertensão arterial (pressão alta), tabagismo, diabetes, obesidade, pessoas com DAC na família - principalmente parentes de primeiro grau, sexo masculino e após a menopausa.
Os cinco primeiros fatores de DAC podem ser controlados com sua ajuda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar sinvastatina se for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes, tiver doença ativa do fígado, estiver grávida ou amamentando, estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:

- Alguns medicamentos antifúngicos (como itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol);

- Inibidores da protease do HIV (como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir), certos inibidores da protease do vírus da hepatite C (tais como boceprevir ou telaprevir), certos antibióticos (como eritromicina, claritromicina ou telitromicina), o antidepressivo nefazodona, medicamentos contendo cobicistate, genfibrozila (um derivado do ácido fíbrico para redução do colesterol);

- A ciclosporina ou danazol.

Pergunte a seu médico se não tiver certeza se o seu medicamento está listado acima.

Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas ou amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que estiver apresentando ou tenha apresentado, inclusive alergias. Informe ao seu médico se você consome quantidades consideráveis de bebidas alcoólicas ou já teve doença(s) do fígado. Informe ao seu médico se você é asiático.

Gravidez e amamentação: a sinvastatina não deve ser utilizada por mulheres grávidas, que estejam tentando engravidar ou sob suspeita de estarem grávidas. Se engravidar durante o tratamento com sinvastatina, pare de tomar o medicamento e procure seu médico imediatamente. Mulheres que estejam tomando sinvastatina não devem amamentar.
Este medicamento causa malformação ao bebê durante a gravidez.
Crianças: a sinvastatina não é recomendada para uso pediátrico.
Idosos: não há precauções especiais.
Interações medicamentosas: você deve informar a qualquer médico que lhe prescrever um novo medicamento que você está tomando sinvastatina. É muito importante informar ao seu médico se você for tomar sinvastatina associada a qualquer um dos medicamentos listados a seguir, pois o risco de problemas musculares nessa situação é maior (veja "**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**"): agentes antifúngicos (como o itraconazol, cetoconazol, posaconazol ou voriconazol); inibidores da protease do HIV (tais como indinavir, nelfinavir, ritonavir e saquinavir); agentes antivirais para hepatite C (tais como boceprevir, telaprevir, elbasvir ou grazoprevir); os antibióticos eritromicina, claritromicina, telitromicina, ácido fusídico e daptomicina; o antidepressivo nefazodona; medicamentos contendo cobicistate; ciclosporina; danazol; derivados do ácido fíbrico (como a genfibrozila e o benzafibrato); amiodarona (medicamento utilizado para o tratamento de arritmias cardíacas); verapamil, diltiazem ou anlodipino (medicamentos utilizados para o tratamento de hipertensão arterial, angina ou outras doenças cardíacas); lomitapida (um medicamento utilizado para tratar uma condição genética grave e rara de colesterol).
Também é importante informar ao seu médico se estiver tomando anticoagulantes (medicamentos que evitam a formação de coágulos sanguíneos), tais como varfarina e femprocumona ou acenocumarol, colchicina (um medicamento utilizado para gota), ácido nicotínico ou fenofibrato, outro derivado do ácido fíbrico.
Se estiver tomando ticagrelor (medicamento antiagregante plaquetário), doses superiores a 40 mg de sinvastatina por dia não são recomendadas.
Interações com alimentos: o suco de toranja (*grapefruit*) possui componentes que interferem no metabolismo de certos medicamentos, como sinvastatina. Evite o consumo de suco de toranja durante o tratamento.

Atenção: Contém lactose Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, revestido, biconvexo, de coloração rosa claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Geralmente em dose única à noite. Você deve tomar sinvastatina com água ou outra bebida e pode ser tomada com ou sem alimentos.

DOSE

A dose inicial de sinvastatina geralmente é de 20 mg ou 40 mg por dia e começa a agir em cerca de 2 semanas.
O médico também poderá prescrever doses mais baixas, principalmente se você estiver tomando certos medicamentos acima listados ou tiver certos tipos de doença renal. Continue tomando sinvastatina, a menos que o seu médico lhe diga para parar. Se você parar de tomar sinvastatina, seus níveis de colesterol podem aumentar novamente.
Se você não conseguir atingir a sua meta de colesterol LDL utilizando sinvastatina 40 mg, seu médico deve mudar para outro medicamento para reduzir o colesterol.
Os pacientes que tiverem dúvidas ou preocupações sobre o seu tratamento devem consultar o seu médico ou farmacêutico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar sinvastatina conforme a prescrição médica. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como qualquer outro medicamento, a sinvastatina pode causar efeitos adversos, embora não seja todo mundo que os apresente.
Você deve procurar seu médico imediatamente se sentir dor, sensibilidade ou fraqueza musculares. Em raras ocasiões, problemas musculares podem ser graves, incluindo rompimento muscular, resultando em dano renal que pode ser fatal. Esse risco é ainda maior para pacientes idosos (65 anos ou mais), pacientes do sexo feminino, pacientes com função renal anormal e pacientes com problemas de tireoide.

Visite regularmente seu médico para checar o nível do seu colesterol e efeitos adversos. Seu médico pode solicitar exames de sangue de rotina para verificar o funcionamento do seu fígado antes e depois do início do tratamento e se você tiver quaisquer sintomas de problemas no fígado enquanto estiver tomando sinvastatina. Entre em contato com o seu médico imediatamente se você tiver os seguintes sintomas de problemas no fígado: sentir-se cansado ou fraco, perda de apetite, dor no abdome superior, urina escura, amarelamento da pele ou da parte branca dos olhos.

do sangue);

As seguintes reações adversas graves e raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram relatadas. Se alguma dessas reações adversas graves acontecer, pare de tomar o medicamento e informe seu médico imediatamente ou vá ao pronto socorro do hospital mais próximo: dor, sensibilidade, fraqueza ou câibra muscular. Em raras ocasiões, esses problemas musculares podem ser graves, incluindo ruptura muscular resultando em dano renal; e muito raramente (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) ocorreram mortes; reações de hipersensibilidade (alérgicas) incluindo: inchaço da face, língua e garganta, que podem causar dificuldade para respirar e/ou engolir; dor muscular grave geralmente nos ombros e quadris; erupção cutânea com fraqueza muscular nos membros e pescoço; dor ou inflamação das articulações (polimialgia reumática); inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite); hematomas incomuns, erupções cutâneas e inchaço (dermatomiosite), urticária, sensibilidade cutânea ao sol, febre, rubor; falta de ar (dispneia) e mal-estar; quadro de doença semelhante a lúpus (incluindo erupção cutânea, distúrbios articulares e efeitos nas células inflamação do fígado com os seguintes sintomas: pele e olhos amarelados, coceira, urina escura ou fezes de cor clara, sensação de cansaço e fraqueza, perda de apetite: insuficiência hepática (muito rara); inflamação do pâncreas frequentemente com dor abdominal grave.

As seguintes reações adversas também foram relatadas raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): baixa contagem de glóbulos vermelhos no sangue (anemia); dormência ou fraqueza dos braços e pernas; dor de cabeça, sensação de formigamento, tontura; visão borrada, visão deficiente; distúrbios digestivos (dor abdominal, constipação, flatulência, indigestão, diarreia, náusea, vômitos); erupção cutânea, coceira, queda de cabelo; erupções liquenoides (erupções cutâneas descamativas); fraqueza; problemas para dormir (muito raro - ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento); memória fraca (muito raro), perda de memória, confusão; aumento de mamas (muito raro). As seguintes reações adversas também foram relatadas, mas a frequência não pode ser estimada a partir das informações disponíveis (frequência desconhecida): disfunção erétil; depressão; inflamação dos pulmões, causando problemas respiratórios, incluindo tosse persistente e/ou falta de ar ou febre; problemas de tendão, algumas vezes complicado pela ruptura do tendão; dor, sensibilidade ou fraqueza muscular que em casos muito raros podem não passar depois de parar com a sinvastatina; miastenia gravis; miastenia ocular.

Possíveis reações adversas adicionais relatadas com algumas estatinas: distúrbios do sono, incluindo pesadelos; problemas sexuais; diabetes. Isto é mais provável se você tiver altos níveis de açúcares e gorduras no sangue, estiver com sobrepeso e tiver pressão arterial elevada. O seu médico irá monitorar você enquanto estiver tomando este medicamento; dor muscular, sensibilidade ou fraqueza constantes que podem não passar depois que você parar de tomar sinvastatina (frequência desconhecida).

Valores Laboratoriais: Foram observadas elevações da função do fígado e de enzimas musculares (creatina quinase) no sangue em alguns testes laboratoriais. Informe ao seu médico se apresentar qualquer sintoma incomum ou se qualquer sintoma que você já conhece persistir ou piorar.

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

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

Procure seu médico imediatamente.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4107.0108

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

Produzido por:
Fargimed Indústria de Medicamentos Ltda
Rua Doutor Sérgio Mário Almeida, 36
B. Jardim Morada do Sol – 13.348-440
Indaiatuba – SP

Registrado por:

pharlab® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

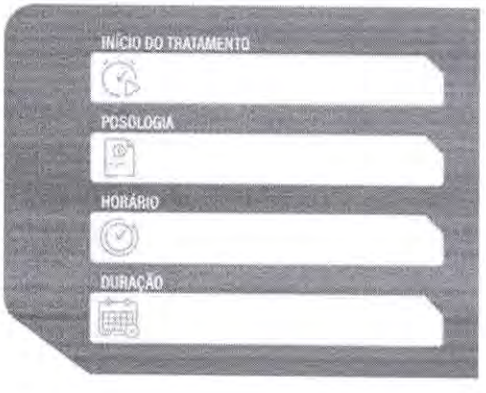
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02

SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Veja como utilizar a tabela posológica:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do profissional de saúde quanto a data de início do tratamento, as doses do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.



pharlab® Divisão de Genéricos SERVIER
Juntos somos saúde

SINVASTATINA

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	10/01/2025	Não se aplica	Dizeres legais	VP VPS	Comprimidos revestidos 20mg e 40mg
1745120/24-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/12/2024	20/12/2024	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Dizeres Legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Cuidados de armazenamento do medicamento - Dizeres Legais	VPS	
1463932/23-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	22/12/2023	22/12/2023	- Quais os males que este medicamaneto pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Reações adversas	VPS	
0193988/23-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	27/02/2023	27/02/2023	- Informações ao paciente	VP /VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
2721520/22-9	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	13/05/2022	13/05/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

PÁGINA NUMERO: 2370

				- Interações medicamentosas - Dizeres legais	VPS	
0683290/21-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	20/02/2021	20/02/2021	- Reações adversas	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3336023/20-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/09/2020	29/09/2020	- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 20 mg
2569012/20-4	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	04/08/2020	04/08/2020	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Dizeres legais	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas - Dizeres legais	VPS	
1329314/20-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	29/04/2020	Não se aplica	- Dizeres legais	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg

PÁGINA NUMERO: 2371

0163417/20-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	17/01/2020	Não se aplica	- Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
3073023/19-6	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	08/11/2019	08/11/2019	- Apresentações - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg e 40mg
				- Apresentações - Indicações - Resultados de eficácia - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS	
0375644/19-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/04/2019	25/04/2019	- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
				- Reações adversas	VPS	
1494623/17-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	19/07/2017	19/07/2017	- Inclusão de texto de bula contemplando o novo local de fabricação do medicamento.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 20mg e 40mg

PÁGINA NUMERO: 2372

0451717/17-2	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	21/03/2017	21/03/2017	- Dizeres legais	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
2422552/16-5	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12	25/10/2016	25/10/2016	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg
1027280/15-1	GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	25/11/2015	25/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão submetida em 05/11/2014.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 10mg, 20mg, 40mg e 80mg

PÁGINA NUMERO: 2373

sulfametoxazol + trimetoprima

EMS S/A

Suspensão

200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

sulfametoxazol + trimetoprima
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

Agente quimioterápico com duplo mecanismo de ação e propriedades bactericidas.
Antibacteriano para uso sistêmico.

APRESENTAÇÕES

Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão contém:
sulfametoxazol.....200 mg
trimetoprima.....40 mg
veículo* q.s.p.....5 mL
*carmelose sódica, celulose microcristalina, polissorbato 80, simeticona, sacarina sódica, propilparabeno, metilparabeno, glicerol, essência de cereja, essência de caramelo, vermelho amaranto, ciclamato de sódio, álcool etílico, ácido cítrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O sulfametoxazol + trimetoprima é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (feminino e masculino), da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfametoxazol + trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação. O sulfametoxazol + trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver. A ação medicamentosa de sulfametoxazol + trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para prematuros e recém-nascidos durante as primeiras seis semanas de vida.

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

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico. Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente. O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave. O sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com

cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica. Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada. O sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas. Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide. O sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinaria, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término. Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas. Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco de o recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus). Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Atenção: Contém o corante vermelho amaranto que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol + trimetoprima possa causar doping. Em caso de dúvida, consulte seu médico.

Interações medicamentosas
Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:
– diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
– medicamentos do sistema nervoso central (SNC), antidepressivos tricíclicos e fenitoína;
– medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante). Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco. A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ).

Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido
A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal. A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada. Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório
O sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco. A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
Aspecto do medicamento: Suspensão homogênea, de cor rosa, odor e sabor de cereja, isento de partículas e material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrada por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.
O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.
A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença.
No entanto, as doses usualmente recomendadas para a suspensão de sulfametoxazol + trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:
De 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
De 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
De 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:
Dose habitual: 20 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 10 mL de sulfametoxazol + trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
Dose máxima (casos especialmente graves): 30 mL de sulfametoxazol + trimetoprima a cada 12 horas.

Duração do tratamento
Em infecções agudas, sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado. Esquemas de tratamento especiais são recomendados em

determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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 alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.

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?
Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais. Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes: Muito comum ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e < 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100; raro ≥ 1/10.000 e < 1/1.000; e muito raro < 1/10.000. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com sulfametoxazol + trimetoprima:

Classe de sistema orgânico	Comum	Incomum	Raro	Muito raro	Desconhecido
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Meta-hemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	
Distúrbios Cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22					Aborto espontâneo

semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/ hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e eventualmente lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas como candidíase (às vezes chamada de "sapinho")			
Investigações					Hipercalemia (elevação do potássio no sangue),

					hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Ureia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	Urolitíase (pedras nos rins e na via urinária)
Distúrbios respiratórios torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculo-papular, exantema mobiliforme, eritema, prurido	Urticária		Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções	

				purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares				Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide "Interações Medicamentosas"). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco.

Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Foram notificados casos de urolitíase em doentes tratados com Cotrimoxazol (associação de sulfametoxazol e trimetoprima). Pedras renais formadas pela agregação de cristais de N-acetilsulfametoxazol – metabólito do sulfametoxazol - (100% ou parcial) foram descritas. Uma associação causal é definida especificamente para urolitíase composta de metabólitos do sulfametoxazol + trimetoprima (100% ou parcial), quando fatores de risco para nefrolitíase estão presentes no paciente.

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nesta população.

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculopapular, prurido	

Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.

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

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido. Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.1048

Registrado e produzido 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO - COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/05/2024.

bula-pac-640382-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 da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/08/2014	0721275/14-5	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	1º Submissão	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
18/07/2016	2092415/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
10/03/2017	0382006/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL
22/02/2018	0145425/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	200mg/5mL + 40mg/5mL
19/10/2018	1014148/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL

		RDC 60/12					8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS		
20/08/2019	2015302/19-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP APRESENTAÇÕES 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS APRESENTAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	200mg/5mL + 40mg/5mL
05/03/2020	0669299201	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VPS 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	200mg/5mL + 40mg/5Ml

9/02/2021	0528681/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	200mg/5mL + 40mg/5Ml
30/09/2022	4765805/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.
-	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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? III - DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Suspensão de 200 mg/5 mL + 40 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 100 mL ou 1 frasco de 100 mL + copo dosador.

PÁGINA NUMERO: 2385

Sulfametoxazol Trimetoprima

Prati-Donaduzzi

Comprimido

400 mg + 80 mg e 800 mg + 160 mg

prati donaduzzi

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
sulfametoxazol
trimetoprima
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de 400 mg + 80 mg contém:
sulfametoxazol..... 400 mg
trimetoprima..... 80 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 800 mg + 160 mg contém:
sulfametoxazol..... 800 mg
trimetoprima..... 160 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, crospovidona e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de infecções causadas por microrganismos sensíveis à associação dos medicamentos trimetoprima e sulfametoxazol, como certas infecções respiratórias, gastrintestinais, renais e do trato urinário, genitais (homens e mulheres), infecções da pele, entre outros tipos de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células) com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.
Este medicamento contém dois compostos ativos (sulfametoxazol + trimetoprima), que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.
A ação medicamentosa deste medicamento começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado e no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida, à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Interações medicamentosas**).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções: deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem

ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido folínico.
Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.
O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.
Este medicamento deve ser administrado com cautela em pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.
Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante. Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com este medicamento deve ser considerada.
Este medicamento não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade, e em doses mínimas.
Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.
Este medicamento pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca. Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue). Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii,* induzem a um progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.
Gravidez: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.
Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.
Uma vez que os dois compostos deste medicamento atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo do ácido fólico do feto, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, todas as gestantes, ou mulheres que pretendem engravidar, devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com este medicamento. Deve-se evitar o uso deste medicamento no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).
Amamentação: os dois compostos deste medicamento são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima. Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.
Até o momento, não há informações de que sulfametoxazol e trimetoprima possa causar *doping.*
Em caso de dúvida, consulte o seu médico.
Interações medicamentosas: devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante deste medicamento e os medicamentos ou substâncias descritas a seguir:
– diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
– medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
– medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplantes, por exemplo), indometacina (usada em

doenças reumatológicas, por exemplo) metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).
Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, este medicamento não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.
A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).
Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido: a taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielosupressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.
A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.
Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP-SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP-SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio e prednisolona.
Interferência em exames de laboratório: este medicamento, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.
A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.
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.
Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80 mg apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, de cor branca ou levemente amarelada.
Sulfametoxazol + trimetoprima 800 mg + 160 mg apresenta-se na forma de um comprimido oblongo, sulcado na face superior, de cor branca ou levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar: os comprimidos deste medicamento devem ser administrados por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição e com quantidade suficiente de líquido.
Posologia: a posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para este medicamento são:
Adultos e crianças a partir de 12 anos:
Dose habitual: 2 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose mínima e dose para tratamento prolongado (mais de 14 dias): 1 comprimido de 400 mg + 80 mg ou 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Dose máxima (casos especialmente graves): 3 comprimidos de 400 mg + 80 mg ou 1 e 1/2 comprimido de 800 mg + 160 mg a cada 12 horas.
Duração do tratamento: em infecções agudas, este medicamento deve ser administrado por, pelo menos, cinco dias ou até que o paciente esteja sem a presença de sintomas por, pelo menos, dois dias. Se a melhora clínica não for evidente após sete dias de tratamento, o paciente deve ser reavaliado.
Esquemas de tratamento especiais podem ser recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.
O comprimido de 800 mg + 160 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 1 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 alguma das doses prescritas, espere até o horário da dose seguinte e retorne ao seu esquema de tratamento habitual. Não tome uma dose dobrada para compensar a que você esqueceu.
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?
Nas doses recomendadas, este medicamento é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.
Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável em pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados/número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:
Muito comum ≥ 1/10; comum ≥ 1/100 e < 1/10; incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100; raro ≥ 1/10.000 e < 1/1.000; e muito raro < 1/10.000. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).
Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Raro: leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica/autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes). **Muito raro:** metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue).
Distúrbios cardíacos: Muito raro: miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica.
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento): Desconhecido: aborto espontâneo.
Distúrbios do ouvido e labirinto: Muito raro: zumbido, vertigem.
Distúrbios oculares: Muito raro: uveíte (inflamação de uma das camadas do olho). **Desconhecido:** vasculite retiniana.
Distúrbios gastrointestinais: Comum: náuseas, vômitos. **Incomum:** diarreia, enterocolite pseudomembranosa (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria). **Raro:** glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca). **Desconhecido:** pancreatite aguda.
Distúrbios hepatobiliares: Comum: transaminases elevadas. **Incomum:** bilirrubina elevada, hepatite. **Raro:** colestase (redução de eliminação da bile). **Muito raro:** necrose hepática. **Desconhecido:** síndrome do desaparecimento do ducto biliar.
Distúrbios do sistema imunológico: Muito raro: reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e, eventualmente, lesões renais).
Infecções e infestações: Incomum: infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho").
Investigações: Desconhecido: hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue).
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Raro: hipoglicemia (redução da glicose no sangue).
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético: Muito raro: rabdomiólise (necrose das células dos músculos). **Desconhecido:** artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares).
Distúrbios do sistema nervoso: Incomum: convulsões (ataques em que a pessoa se debate). **Raro:** neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência). **Muito raro:** ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) /sintomas como de meningite. **Desconhecido:** vasculite cerebral.
Transtornos psiquiátricos: Raro: alucinações.
Distúrbios renais e urinários: Comum: ureia elevada, creatinina sérica elevada. **Incomum:** insuficiência renal. **Raro**: cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina). **Muito raro:** nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina).
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: Muito raro: infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias). **Desconhecido:** vasculite pulmonar.

prati donaduzzi

Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Comum: erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido. **Incomum:** urticária. **Muito raro:** eritema multiforme, fotossensibilidade, Síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre).
Distúrbios vasculares: Muito raro: púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein. **Desconhecido:** vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa.
Descrição de eventos adversos selecionados: A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação. Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide **Advertências e precauções**). Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a um progressivo, mas reversível aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide **Advertências e precauções**). Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide **Interações medicamentosas**). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a AIDS (Síndrome de Imunodeficiência Adquirida).
Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV: Os pacientes portadores de HIV têm o espectro de possíveis eventos adversos similar ao espectro dos pacientes não infectados. Entretanto, alguns eventos adversos podem ocorrer com frequência maior e com quadros clínicos diferenciados nessa população. Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:
Distúrbios do sangue e sistema linfático: Muito comum: leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia.
Distúrbios gastrointestinais: Muito comum: anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.
Distúrbios gerais e condições do local de administração: Muito comum: febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular).
Distúrbios hepatobiliares: Muito comum: transaminases elevadas.
Investigações: Muito comum: hipercalemia. **Incomum:** hiponatremia.
Distúrbios de nutrição e metabolismo: Incomum: hipoglicemia.
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo: Muito comum: exantema maculopapular, prurido.
Em ordem de frequência, foram encontrados efeitos gastrintestinais (náuseas, lesões na boca, diarreia), reações de pele e zumbidos nos ouvidos, que desapareceram com a suspensão do tratamento. Alterações no exame de sangue também podem surgir de forma leve e sem sintomas, desaparecendo com a suspensão do tratamento.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nesses casos, deve-se provocar o vômito o mais rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.
Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0209
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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 06/07/2023.

RECICLÁVEL

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	N° 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	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
15/02/2021	0614406213	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
06/05/2020	1413213/20-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2393

20/11/2019	3198457/19-6	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 200, 240, 320 ou 400 comprimidos
20/08/2019	2017386/19-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
29/04/2019	0379562/19-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
02/10/2018	0954786/18-0	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	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
27/02/2017	0322614/17-0	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?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
06/06/2016	1879059/16-3	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?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em

PÁGINA NUMERO: 2394

							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
15/12/2015	1090663/15-1	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.
04/11/2014	0992595/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Comprimido de 400 mg + 80 mg em embalagem com 20, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos. Comprimido de 800 mg + 160 mg em embalagem com 10, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2395

prati donaduzzi

Risperidona

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

1 mg, 2 mg e 3 mg

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

risperidona

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 1 mg, 2 mg ou 3 mg em embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 1 mg contém:
risperidona..... 1 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol e corante dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 2 mg contém:
risperidona..... 2 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Cada comprimido revestido de 3 mg contém:
risperidona..... 3 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: povidona, lactose monoidratada, talco, amido, dióxido de silício, estearato de magnésio, celulose microcristalina, hipromelose, macrogol, corante dióxido de titânio e corante óxido de ferro amarelo.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento usado para tratar as assim chamadas psicoses (por exemplo, esquizofrenia). Isto significa que ele tem um efeito favorável sobre um certo número de transtornos relacionados ao pensamento, às emoções e/ou às atividades, tais como: confusão, alucinações, distúrbios da percepção (por exemplo, ouvir vozes de alguém que não está presente), desconfiança incomum, isolamento da sociedade, ser excessivamente introvertido etc.
Este medicamento também melhora a ansiedade, a tensão e o estado mental alterado por estes transtornos.
Este medicamento pode ser usado tanto em quadros de início súbito (agudos) como nos de longa duração (crônicos). Além disso, após o alívio dos sintomas, este medicamento é usado para manter os distúrbios sob controle, isto é, para prevenir recaídas.
A substância ativa deste medicamento é a risperidona.
Este medicamento também é usado, por até 12 semanas, em demência relacionada à doença de Alzheimer moderada a grave, especificamente para controlar agitação, agressividade ou sintomas psicóticos (tais como acreditar em coisas que não são verdadeiras, ou ver, sentir ou ouvir coisas que não existem).
Outra condição para a qual você pode receber este medicamento é a mania, caracterizada por sintomas como humor elevado, expansivo ou irritável, auto-estima aumentada, necessidade de sono reduzida, pressão para falar, pensamento acelerado, redução da atenção e concentração ou diminuição da capacidade de julgamento, incluindo comportamentos inadequados ou agressivos.
Este medicamento também pode ser usado para o tratamento de irritabilidade associada ao transtorno autista, em crianças e adolescentes, incluindo sintomas de agressão a outros, como auto-agressão deliberada, crises de raiva e angústia e mudança rápida de humor.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Os medicamentos antipsicóticos afetam compostos químicos que permitem a comunicação entre as células nervosas (neurotransmissores). Estes compostos químicos são a dopamina e a serotonina. Não se sabe

exatamente como a risperidona funciona. Entretanto, parece reajustar o equilíbrio entre a dopamina e a serotonina no organismo.
O controle dos sintomas é observado com o decorrer do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome este medicamento se você for alérgico a risperidona ou a qualquer componente de sua fórmula. A alergia pode ser reconhecida, por exemplo, por erupção da pele, coceira, encurtamento da respiração ou inchaço facial. Na ocorrência de qualquer um destes sintomas, contate seu médico imediatamente.

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

Estudos em pacientes idosos com demência demonstraram que risperidona administrada isoladamente ou com furosemida está associado a um maior índice de óbito. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida. A furosemida é um medicamento utilizado para o tratamento de pressão alta ou inchaço de partes do corpo pelo acúmulo de excesso de fluido. Não houve aumento na incidência de mortalidade entre pacientes recebendo outros diuréticos concomitantemente com risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator geral de risco para mortalidade e deve, portanto, ser evitada cuidadosamente em pacientes idosos com demência.
Em pacientes idosos com demência, alterações repentinas no estado mental, fraqueza repentina ou paralisia da face, braços ou pernas, especialmente de um lado, ou casos de fala arrastada, têm sido observados. Se algum destes sintomas ocorrer, mesmo que durante um curto período de tempo, procure seu médico imediatamente.
O uso de risperidona com medicamentos para o tratamento de pressão alta pode resultar em pressão baixa. Portanto, se você precisar usar risperidona e medicamentos para reduzir a pressão arterial, consulte o seu médico.
Diga a seu médico se você ou alguém em sua família tem histórico de coágulos no sangue. Estes coágulos foram encontrados nos pulmões e pernas de pacientes que utilizam risperidona. Coágulos de sangue nos pulmões podem ser fatais.
Em poucas pessoas usando medicamentos chamados de "antagonistas alfa 1a-adrenérgicos", incluindo a risperidona, durante um tratamento prolongado, este medicamento pode causar contraturas involuntárias no rosto. Se isto acontecer, consulte seu médico.
Risperidona também pode provocar muito raramente um estado de confusão mental, redução da consciência, febre alta ou sensação de contratura muscular. Nestes casos, procure seu médico imediatamente e informe que você está tomando risperidona.
Como números perigosamente baixos de um certo tipo de células brancas do sangue, necessárias no combate a infecções no seu sangue, têm sido encontrados muito raramente em pacientes tomando risperidona, seu médico deverá verificar sua contagem de células brancas. Diga a seu médico se você sabe que já apresentou níveis baixos de células brancas no passado (que podem ou não ter sido causados por outros medicamentos).
Aumento de açúcar no sangue tem sido relatado muito raramente. Procure seu médico se você apresentar sintomas como sede excessiva ou aumento da vontade de urinar.
Este medicamento deve ser usado com cuidado, e apenas após a consulta com o seu médico, se você tiver problemas de coração, particularmente ritmo cardíaco irregular, anormalidades da atividade elétrica do coração (síndrome do intervalo QT longo) ou se usar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do coração.
Durante uma operação nos olhos por turvação do cristalino (catarata), a pupila (círculo preto no meio do olho) pode não aumentar de tamanho conforme necessário. Além disso, durante a cirurgia, a íris (parte colorida do olho) pode se tornar flácida, provocando danos nos olhos. Informe seu médico que você está fazendo o uso deste medicamento, caso esteja planejando uma operação nos olhos.
Alguns medicamentos (bloqueadores alfa-adrenérgicos) provocam ereção prolongada e dolorosa do pênis, a qual foi relatada, também, com risperidona no período de vigilância pós-comercialização.
Risperidona apresenta efeito antiemético (inibição do vômito) que pode mascarar os efeitos e sintomas da superdosagem com certos medicamentos ou de condições como obstrução intestinal, síndrome de Reye e tumor cerebral.
Como ocorre com outros antipsicóticos, este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com história de convulsões ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão. Portanto, informe ao médico se você tem ou já teve convulsões no passado ou outras condições que potencialmente reduzem o limiar de convulsão.
Agentes antipsicóticos podem comprometer a capacidade do corpo de reduzir a temperatura central. Portanto, informe ao médico se você realiza exercícios intensos, se expõe a calor intenso, exerce atividades que causam desidratação ou faz uso concomitante de medicamentos com atividade colinérgica.
Ganho de peso: tente comer moderadamente, pois este medicamento pode induzir ganho de peso.

Doenças cardiovasculares, diabetes, insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado), doença de Parkinson, demência de corpos de Lewy, ou epilepsia: se você sofre de algum destes problemas, informe seu médico. Supervisão médica cuidadosa pode ser necessária durante o tratamento com este medicamento e a posologia talvez tenha que ser ajustada.
Idosos: pessoas idosas devem tomar doses menores deste medicamento do que as prescritas para os demais pacientes adultos (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO**?).
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: este medicamento pode afetar sua vigilância ou sua capacidade para dirigir.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.
Gravidez: se você está grávida ou planejando engravidar, você deve conversar com seu médico, que decidirá se você pode ou não tomar este medicamento.
Agitação, rigidez muscular e/ou fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade na alimentação podem ocorrer nos recém-nascidos de mães que usaram risperidona no último trimestre de sua gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação: não amamente se estiver tomando este medicamento. Consulte seu médico neste caso.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Interação com alimentos: os alimentos não afetam a absorção deste medicamento.
Ingestão concomitante com outros medicamentos e álcool: risperidona pode intensificar o efeito do álcool e de medicamentos que reduzem a capacidade para reagir ("tranquilizantes", analgésicos narcóticos, certos anti-histamínicos, certos antidepressivos). Assim, não ingira bebidas alcoólicas e tome estes medicamentos apenas se seu médico prescrevê-los.
Informe seu médico se você está tomando remédios para tratar doença de Parkinson, pois alguns deles (agonistas dopaminérgicos, como a levodopa) podem agir contrariamente a este medicamento.
Risperidona deve ser utilizada com precaução com medicamentos que aumentem a atividade do sistema nervoso central (psicoestimulantes como o metilfenidato).
Se você estiver tomando medicamentos para pressão alta, consulte o seu médico, uma vez que tomar esses medicamentos com risperidona pode fazer com que a pressão arterial caia demais.
Este medicamento deve ser usado com cuidado quando você estiver usando medicamentos que alteram a atividade elétrica do coração, como, entre outros, mas não restrito a: medicamentos para malária, distúrbios do ritmo cardíaco, alergias, outros antipsicóticos, antidepressivos, diuréticos ou outros medicamentos que afetem os eletrólitos no organismo (sódio, potássio, magnésio).
Alguns medicamentos, quando tomados com risperidona, podem aumentar ou diminuir o nível deste medicamento no seu sangue. Portanto, informe ao médico se você iniciar e/ou interromper o tratamento com algum dos medicamentos a seguir, pois pode ser necessário alterar a dose de risperidona.
- **Medicamentos que podem aumentar o nível de risperidona em seu sangue:** fluoxetina e paroxetina, medicamentos utilizados principalmente no tratamento da depressão e de distúrbios da ansiedade; itraconazol e cetoconazol, medicamentos para tratar infecções causadas por fungos; certos medicamentos usados no tratamento da AIDS, tais como ritonavir; verapamil, um medicamento usado para tratar pressão alta e/ou ritmo anormal do coração; sertralina e fluvoxamina, medicamentos usados para tratar depressão e outros transtornos psiquiátricos.
- **Medicamentos que podem diminuir o nível de risperidona no seu sangue:** carbamazepina, um medicamento usado principalmente para epilepsia ou neuralgia do trigêmeo (crises de dor intensa na face); rifampicina, um medicamento para tratar algumas infecções.
A cimetidina e a ranitidina, dois medicamentos para redução da acidez estomacal, podem aumentar levemente a quantidade de risperidona no sangue, mas é improvável que possam alterar os efeitos deste medicamento.
A eritromicina, um antibiótico, não apresenta efeito sobre o nível de risperidona no sangue.
O topiramato, um medicamento utilizado para tratar epilepsia e enxaqueca, não apresenta um efeito significativo sobre o nível de risperidona no sangue.
A galantamina e a donepezila, medicamentos utilizados no tratamento da demência, não apresentam efeitos sobre a risperidona.

Risperidona não demonstrou efeitos sobre o lítio e o valproato, dois medicamentos utilizados no tratamento da mania, ou sobre a digoxina, um medicamento para o coração.
Tomar risperidona com furosemida, um medicamento utilizado para tratar condições como insuficiência cardíaca e hipertensão, pode ser uma associação perigosa em idosos com demência. Informe seu médico se você estiver tomando furosemida.
Informe seu médico se você está tomando qualquer outro medicamento. Ele decidirá quais os medicamentos que você pode utilizar com risperidona.
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.
Atenção: este medicamento contém leite.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Risperidona 1 mg: Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Risperidona 2 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
Risperidona 3 mg: Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.
CONTÉM açúcar, corante e lactose.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.
Risperidona 1 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, branco a levemente amarelado.
Risperidona 2 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração laranja.
Risperidona 3 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido oval, não sulcado, de coloração 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?
Modo de usar: este medicamento é apresentado na forma de comprimido que deve ser tomado por via oral. Você pode tomar este medicamento com as refeições ou entre elas. Os comprimidos devem ser ingeridos com uma boa quantidade de água.
É muito importante que a quantidade correta deste medicamento seja tomada, mas isto varia de pessoa para pessoa. É por isto que seu médico ajustará o número e a concentração dos comprimidos, até que o efeito desejado seja obtido. Então, siga as instruções de seu médico cuidadosamente e não altere ou interrompa a dose sem consultá-lo.
Posologia
- Esquizofrenia
Adultos: este medicamento pode ser administrado uma ou duas vezes ao dia. A dose inicial recomendada é de 2 mg/dia. A dose pode ser aumentada para 4 mg no segundo dia. A partir de então a dose deve permanecer inalterada, ou ser posteriormente individualizada, se necessário.
A maioria dos pacientes beneficia-se de doses entre 4 e 6 mg/dia. Em alguns pacientes uma titulação mais lenta ou uma dose inicial e de manutenção mais baixa pode ser apropriada.
Doses acima de 10 mg/dia não se mostraram superiores em eficácia em relação a doses mais baixas, e podem provocar mais sintomas extrapiramidais. A segurança de doses superiores a 16 mg/dia não foi avaliada e, portanto, não devem ser usadas.
Um benzodiazepínico pode ser associado a este medicamento quando uma sedação adicional for necessária.
Populações especiais
Idosos (65 anos ou mais): a dose inicial recomendada é de 0,5 mg, duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada com incrementos de 0,5 mg, duas vezes ao dia, até uma dose de 1 a 2 mg, duas vezes ao dia.
Crianças (13 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 3 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 1 a 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.

Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária, duas vezes por dia.
Não existem estudos sobre o uso de risperidona em crianças menores de 13 anos de idade.
Transferência de outros antipsicóticos para risperidona: quando medicamente apropriado, é recomendado que seja feita uma descontinuação gradativa do tratamento anterior, quando a terapia com este medicamento é iniciada. Se for também medicamente apropriado, iniciar a terapia com este medicamento no lugar da próxima injeção programada de antipsicóticos "depot". A manutenção de medicamentos antiparkinsonianos deve ser periodicamente reavaliada pelo médico.
- Agitação, agressividade ou sintomas psicóticos em pacientes com demência relacionada à doença de Alzheimer: a dose inicial recomendada é de 0,25 mg duas vezes ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente, com incrementos de 0,25 mg duas vezes ao dia, com intervalo mínimo de 2 dias, se necessário. A dose ótima é 0,5 mg duas vezes ao dia para a maioria dos pacientes. No entanto, alguns pacientes podem beneficiar-se com doses de até 1 mg duas vezes ao dia. Uma vez que o paciente atingiu a dose ótima, a administração uma vez ao dia pode ser considerada. Como para todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado periodicamente.
- Transtorno do humor bipolar: mania
Adultos: para uso associado a estabilizadores do humor, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 mg uma vez ao dia. Esta dose pode ser ajustada individualmente com incrementos de até 2 mg/dia, com intervalo mínimo de 2 dias. A maioria dos pacientes irá se beneficiar de doses entre 2 e 6 mg/dia.
Para uso em monoterapia, recomenda-se uma dose inicial deste medicamento de 2 ou 3 mg uma vez ao dia. Se necessário, a dose pode ser ajustada em 1 mg ao dia, em intervalo não inferior a 24 horas. Recomenda-se uma dose de 2-6 mg/dia.
Populações especiais
Crianças (10 a 17 anos): recomenda-se uma dose inicial de 0,5 mg por dia, administrada em dose única diária pela manhã ou à noite. Se indicado, essa dose pode ser então ajustada em intervalos de no mínimo 24 horas com incrementos de 0,5 ou 1 mg/dia, conforme tolerado, até a dose recomendada de 2,5 mg/dia. A eficácia foi demonstrada em doses de 0,5 e 6 mg/dia. Doses maiores do que 6 mg/dia não foram estudadas.
Os pacientes que apresentarem sonolência persistente podem se beneficiar da administração de metade da dose diária duas vezes por dia.
Assim como todos os tratamentos sintomáticos, o uso contínuo deste medicamento deve ser avaliado e justificado constantemente.
Não existem estudos sobre risperidona no tratamento de mania em crianças com menos de 10 anos de idade.
- Autismo
Crianças (5 a 17 anos): a dose deste medicamento deve ser individualizada de acordo com as necessidades e a resposta do paciente.
O tratamento deve ser iniciado com 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.
No Dia 4, a dose deve ser aumentada em 0,25 mg/dia para pacientes com peso < 20 kg e em 0,5 mg/dia para pacientes com peso ≥ 20 kg.
Essa dose deve ser mantida e a resposta deve ser avaliada ao redor do 14° dia. Apenas para os pacientes que não obtiverem resposta clínica suficiente, aumentos adicionais da dose devem ser considerados. Os aumentos da dose devem ser realizados em intervalos ≥ 2 semanas em aumentos de 0,25 mg para pacientes < 20 kg ou 0,5 mg para pacientes ≥ 20 kg.
Em estudos clínicos, a dose máxima estudada não excedeu uma dose diária total de 1,5 mg em pacientes < 20 kg, 2,5 mg em pacientes ≥ 20 kg ou 3,5 mg em pacientes > 45 kg. Doses inferiores a 0,25 mg/dia não se mostraram efetivas nos estudos clínicos.

Doses de risperidona em pacientes pediátricos com autismo (total em mg/dia)

Peso	Dias 1-3	Dias 4-14+	Incrementos quando for necessário aumentar a dose	Intervalo posológico
< 20 kg	0,25 mg	0,5 mg	+0,25 mg em intervalos ≥ 2 semanas	0,5 mg - 1,5 mg
≥ 20 kg	0,5 mg	1,0 mg	+0,5 mg em intervalos ≥ 2 semanas	1,0 mg - 2,5 mg*

* pacientes pesando > 45 kg podem necessitar de doses maiores; a dose máxima avaliada foi 3,5 mg/dia.
Este medicamento pode ser administrado uma vez ao dia ou duas vezes ao dia.
Os pacientes que apresentarem sonolência podem se beneficiar de uma mudança na administração de uma vez ao dia para duas vezes ao dia ou uma vez ao dia ao deitar-se.
Uma vez que uma resposta clínica suficiente tenha sido obtida e mantida, deve-se considerar a redução gradual da dose para obter um equilíbrio ótimo de eficácia e segurança.

Não há experiência em crianças com menos de 5 anos de idade.
- **Insuficiência renal (dos rins) ou hepática (do fígado):** pacientes com insuficiência renal ou hepática apresentam menor capacidade de eliminar a fração antipsicótica ativa do que adultos normais. Pacientes com disfunção hepática apresentam aumento na concentração plasmática da fração livre da risperidona.
Sem considerar a indicação, tanto as doses iniciais como as consecutivas devem ser divididas e a titulação da dose deve ser mais lenta em pacientes com insuficiência renal ou hepática.
Este medicamento deve ser usado com cautela nestes grupos de pacientes.
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 estiver no início do tratamento com este medicamento e esquecer de tomar uma dose do medicamento, você deve tomá-la assim que se lembrar, em vez de tomar a próxima dose. Continue a tomar as próximas doses conforme programado.
Se você já estiver em tratamento com este medicamento há algum tempo, não tome a dose esquecida e tome a próxima dose conforme programado. Nunca tome mais de 16 mg por dia.
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, risperidona pode causar efeitos adversos. As reações adversas relacionadas ao tratamento com risperidona estão listadas a seguir. Se você tiver algum desses sintomas, consulte seu médico.
Dados de estudos clínicos
Reações adversas geralmente observadas em estudos clínicos em paciente com transtorno autista: as seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona em 3 estudos clínicos em pacientes pediátricos tratados por irritabilidade associada ao transtorno autista, com incidência igual ou maior do que 5%:
Distúrbio gastrintestinal: vômito, constipação, boca seca, náusea, hipersecreção salivar.
Distúrbios gerais e condições no local da administração: fadiga, febre, sede.
Infecções e infestações: nasofaringite, rinite, infecção do trato respiratório superior.
Investigações: aumento de peso.
Distúrbios do metabolismo e nutrição: aumento de apetite.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, incontinência salivar, cefaleia, tremor, tontura, parkinsonismo*.
Distúrbios renal e urinário: enurese (incontinência urinária).
Distúrbios respiratório, torácico e do mediastino: tosse, coriza, congestão nasal.
Distúrbios da pele e tecido subcutâneo: erupção cutânea.
* Parkinsonismo inclui rigidez musculoesquelética, distúrbio extrapiramidal, rigidez muscular, rigidez em roda denteada e tensão muscular.
A seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos em pacientes adultos com vários transtornos psiquiátricos, pacientes idosos com demência e pacientes pediátricos. A maioria das reações adversas foi de intensidade leve a moderada.
- **Adultos:** as seguintes reações adversas foram relatadas por $\geq$ 1% dos pacientes adultos tratados com risperidona:
Infecções e infestações: nasofaringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, infecção do trato urinário;
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: anemia;
Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade;
Distúrbios psiquiátricos: insônia, ansiedade, nervosismo;
Distúrbios do sistema nervoso: Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*, acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, sonolência, tontura, sedação, tremor*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, letargia, tontura postural, discinesia* (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções), síncope (desmaio);
Distúrbios oftalmológicos: visão turva;
Distúrbios auditivos e do labirinto: dor de ouvido;

Distúrbios cardíacos: taquicardia (batimentos acelerados do coração);
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (pressão baixa ao se levantar), hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: congestão nasal, dispneia (encurtamento da respiração), epistaxe (sangramento pelo nariz), congestão sinusal;
Distúrbios gastrintestinais: náusea, constipação, dispepsia, vômitos, diarreia, hipersecreção salivar (secreção excessiva de saliva), boca seca, desconforto abdominal, dor abdominal, desconforto estomacal, dor na região superior do abdome;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção cutânea, pele seca, caspa, dermatite seborreica, hiperqueratose;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor nas costas, artralgia (dor nas articulações), dor nas extremidades;
Distúrbios renais e urinários: incontinência (falta de controle) urinária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: falha na ejaculação;
Distúrbios gerais: fadiga, astenia, febre, dor torácica;
Testes: aumento da creatina fosfoquinase no sangue, aumento da frequência cardíaca.
*Parkinsonismo inclui: distúrbio extrapiramidal, rigidez musculoesquelética, Parkinsonismo, rigidez em roda denteada, acinesia, bradicinesia, hipocinesia, face em máscara, rigidez muscular e doença de Parkinson. Acatisia inclui: acatisia e agitação. Distonia inclui: distonia, espasmos musculares, contrações musculares involuntárias, contratura muscular, oculogiração, paralisia da língua. Tremores incluem: tremores e tremor Parkinsoniano de repouso. Discinesia inclui: discinesia, espasmos musculares involuntários, coreia e coreoatetose.
- Idosos: as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes idosos com demência tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas anteriormente ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas anteriormente:
Infecções e infestações: infecção do trato urinário, pneumonia, celulite;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: diminuição do apetite;
Distúrbios psiquiátricos: estado confusional;
Distúrbios do sistema nervoso: letargia, ataque isquêmico transitório, nível deprimido de consciência, produção excessiva de saliva, acidente vascular cerebral (perda repentina do suprimento de sangue ao cérebro);
Distúrbios oftalmológicos: conjuntivite;
Distúrbios vasculares: hipotensão (pressão baixa);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal);
Distúrbios gastrintestinais: disfagia (dificuldade para engolir), fecaloma (fezes muito duras);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eritema (vermelhidão da pele);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: postura anormal, inchaço articular;
Distúrbios gerais: edema periférico, febre, distúrbio de marcha, edema depressível;
Testes: aumento da temperatura corporal.
- Crianças: as seguintes reações adversas foram observadas por ≥ 1% dos pacientes pediátricos tratados com risperidona, incluindo apenas as reações não mencionadas para os pacientes adultos ou as reações adversas com frequência maior ou igual a duas vezes a frequência das reações adversas mencionadas para os pacientes adultos.
Infecções e infestações: infecção do trato respiratório superior, rinite, gripe;
Distúrbios nutricionais e do metabolismo: apetite aumentado;
Distúrbios psiquiátricos: insônia de manutenção, apatia;
Distúrbios do sistema nervoso: sonolência, cefaleia, sedação, tontura, tremores, produção excessiva de saliva, disartria (problemas com a fala), distúrbio da atenção, distúrbio do equilíbrio, hipersonia (períodos de sono excessivamente longos);
Distúrbios cardíacos: palpitações (vibração ou sensação anormal de esmagamento no peito);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: tosse, rinorreia (secreção nasal), epistaxe (sangramento nasal), dor faringolaringeana (dor de garganta), congestão pulmonar;
Distúrbios gastrintestinais: vômitos, dor na região superior do abdome, diarreia, hipersecreção salivar, desconforto estomacal, dor abdominal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: prurido, acne;
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: mialgia (dor muscular), dor no pescoço;
Distúrbios renais e urinários: enurese (perda involuntária de urina), incontinência urinária, polaciúria (urinar com maior frequência);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: galactorreia (produção anormal de leite);
Distúrbios gerais: fadiga, febre, sensação anormal, letargia, desconforto torácico;

Testes: aumento do peso, prolactina sanguínea aumentada (cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual).
Outros dados de estudos clínicos: a seguir listamos as reações adversas observadas em estudos clínicos, em ≥ 1% e < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona (composto ativo resultante da metabolização da risperidona).
As seguintes reações adversas foram observadas em ≥ 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Distúrbios psiquiátricos: agitação, insônia*;
Distúrbios do sistema nervoso: acatisia (incapacidade de permanecer sentado, inquietação motora e sensação de tremor muscular)*, discinesia (movimentos involuntários dos músculos, podendo incluir movimentos repetitivos, espásticos ou contorcidos ou contorções)*, distonia (contração involuntária lenta ou sustentada dos músculos que pode envolver qualquer parte do corpo e resultar em postura anormal, embora, geralmente, os músculos da face estejam envolvidos, incluindo movimentos anormais dos olhos, boca, língua ou mandíbula)*, Parkinsonismo (movimento lento ou comprometido, sensação de rigidez ou tensão dos músculos, tornando seus movimentos irregulares, e, algumas vezes, até mesmo a sensação de movimento "congelado" e depois reiniciando. Outros sinais de parkinsonismo incluem: movimento lento e embaralhado, tremor em descanso, aumento da saliva, e perda da expressão do rosto)*;
Distúrbios vasculares: hipertensão (pressão alta);
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: dor musculoesquelética;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: marcha anormal, edema*, dor;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: queda.
*Insônia inclui: insônia inicial, insônia média; Acatisia inclui: hipercinesia, síndrome das pernas inquietas, inquietação; Discinesia inclui: atetose, coreia, coreoatetose, distúrbio do movimento, contração muscular, mioclonia; Distonia inclui: blefaroespasmo, espasmo cervical, emprostótono, espasmo facial, hipertonia, laringoespasmo, contrações musculares involuntárias, miotonia, crise oculógira, opistótono, espasmo orofaríngeo, pleurotótono, riso sardônico, tetania, paralisia da língua, espasmo da língua, torcicolo, trismo; Parkinsonismo inclui: acinesia, bradicinesia, rigidez em roda denteada, produção de saliva aumentada, sintomas extrapiramidais, reflexo glabelar anormal, rigidez muscular, tensão muscular, rigidez musculoesquelética; Edema inclui: edema generalizado, edema periférico, edema depressível.
As seguintes reações adversas foram observadas em < 1% dos pacientes adultos, idosos com demência e pacientes pediátricos tratados com risperidona e/ou paliperidona:
Infecções e infestações: acarodermatite (inflamação da pele causada por ácaros), bronquite, cistite (infecção da bexiga), infecção de ouvido, infecção no olho, infecção, infecção localizada, onicomicose (micose nas unhas), infecção no trato respiratório, tonsilite, infecção viral;
Distúrbios do sangue e sistema linfático: contagem aumentada de eosinófilos, redução do hematócrito, neutropenia, contagem reduzida de leucócitos;
Distúrbios endócrinos: presença de glicose na urina, hiperprolactinemia (aumento do hormônio prolactina no sangue, cujos sintomas podem incluir, nos homens, inchaço das mamas, dificuldade em obter ou manter ereções ou outra disfunção sexual, e, em mulheres, ausência de ciclos menstruais ou outros problemas com o ciclo menstrual);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: anorexia (falta de apetite), aumento do colesterol sanguíneo, aumento do triglicérides sanguíneo, hiperglicemia (aumento do açúcar no sangue), polidipsia (sede excessiva), diminuição do peso;
Distúrbios psiquiátricos: embotamento afetivo (falta de emoção), depressão, redução da libido (desejo sexual), pesadelo, distúrbio do sono;
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbio vascular cerebral (problemas nos vasos sanguíneos do cérebro), convulsão*, coordenação anormal, coma diabético (coma devido à diabetes não controlada), hipoestesia (sensibilidade diminuída ao estímulo), perda da consciência, parestesia (sensação de formigamento, pontadas ou dormência na pele), hiperatividade psicomotora, discinesia tardia (contorções ou movimentos involuntários na face, língua, ou outras partes do corpo que você não pode controlar), ausência de resposta a estímulos;
Distúrbios oftalmológicos: olhos secos, crise oculógira, crosta na margem da pálpebra, glaucoma (aumento da pressão dentro do globo ocular), aumento do lacrimejamento, hiperemia ocular (vermelhidão dos olhos);
Distúrbios do ouvido e labirinto: tinido, vertigem;
Distúrbios cardíacos: bloqueio atrioventricular (interrupção da condução entre a parte superior e inferior do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração), distúrbio de condução, eletrocardiograma anormal, eletrocardiograma com QT prolongado, arritmia sinusal;
Distúrbios vasculares: rubor;

Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: disfonia (dor ou dificuldade para falar), hiperventilação, pneumonia por aspiração, estertores, distúrbios respiratórios, congestão do trato respiratório, chiado;
Distúrbios gastrintestinais: queilite (eritema e ulceração no canto da boca), incontinência fecal, flatulência, gastroenterite, inchaço da língua, dor de dente;
Distúrbios hepatobiliares: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das enzimas hepáticas, aumento das transaminases;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: eczema, descoloração da pele, distúrbio da pele, lesão da pele;
Distúrbios do tecido musculoesquelético e conjuntivo: rigidez articular, fraqueza muscular, rabdomiólise (destruição das fibras musculares e dor nos músculos);
Distúrbios renais e urinários: disúria (dificuldade ou dor ao urinar);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: amenorreia (ausência de menstruação), secreção das mamas, distúrbio da ejaculação, disfunção erétil, ginecomastia (aumento das mamas), distúrbio da menstruação*, disfunção sexual, secreção vaginal;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: redução da temperatura do corpo, calafrios, desconforto, síndrome de abstinência (retirada do medicamento), edema de face, mal-estar, frieza nas extremidades, sede;
Lesões, envenenamento e complicações do procedimento: dor do procedimento.
*Convulsão inclui: convulsão do tipo grande mal; Distúrbio da menstruação inclui: menstruação irregular, oligomenorreia (menstruação escassa).
As seguintes reações adversas foram relatadas com risperidona e/ou paliperidona em outros estudos clínicos, mas não relatadas por pacientes tratados com risperidona:
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática (reação alérgica grave com inchaço que pode envolver a garganta e levar a dificuldade em respirar);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: hiperinsulinemia (aumento da insulina no sangue);
Distúrbios psiquiátricos: catatonia (condição em que a pessoa não se mexe ou responde a estímulos embora esteja acordada); anorgasmia (incapacidade de alcançar o orgasmo);
Distúrbios do sistema nervoso: instabilidade da cabeça, síndrome neuroléptica maligna (confusão, redução ou perda da consciência, febre alta, e rigidez muscular grave);
Distúrbios oftalmológicos: distúrbio do movimento dos olhos, fotofobia (hipersensibilidade dos olhos à luz);
Distúrbios cardíacos: síndrome da taquicardia postural ortostática;
Distúrbios gastrintestinais: obstrução intestinal;
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: erupção medicamentosa, urticária;
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: desconforto das mamas, ingurgitamento das mamas, aumento das mamas, atraso na menstruação;
Distúrbios gerais e condições no local de administração: endurecimento.
Dados pós-comercialização: as reações adversas observadas com a risperidona e/ou paliperidona durante a experiência após o início da comercialização de risperidona estão descritas a seguir.
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: agranulocitose (redução de um tipo de células brancas do sangue), trombocitopenia (redução das plaquetas, células do sangue que auxiliam na interrupção do sangramento);
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético (hormônio que controla o volume de urina);
Distúrbios metabólicos e nutricionais: *diabetes mellitus*, cetoacidose diabética (complicações da diabetes não controlada que podem ser fatais), hipoglicemia (diminuição do nível de açúcar no sangue), intoxicação por água;
Distúrbios psiquiátricos: mania (humor eufórico), sonambulismo, transtorno alimentar relacionado ao sono;
Distúrbios do sistema nervoso: disgeusia (perda do paladar ou sensação de gosto estranho);
Distúrbios oftalmológicos: síndrome de íris flácida (intraoperatória), uma condição que pode ocorrer durante a cirurgia de catarata em pacientes que utilizam ou já utilizaram risperidona;
Distúrbios cardíacos: fibrilação atrial (ritmo anormal do coração);
Distúrbios vasculares: trombose venosa profunda (coágulos de sangue nas pernas), embolia pulmonar (coágulos de sangue nos pulmões);
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino: síndrome da apneia do sono (dificuldade para respirar durante o sono);
Distúrbios gastrintestinais: pancreatite (inflamação do pâncreas), íleo (obstrução do intestino);
Distúrbios hepatobiliares: icterícia (pele e olhos amarelados);
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema (reação alérgica grave caracterizada por febre, inchaço da boca, face, lábio ou língua, falta de ar, coceira, erupção cutânea e, algumas vezes, queda na pressão arterial),

alopecia (queda de cabelo), síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica (erupção cutânea grave ou que pode levar a risco de morte, com bolhas e descamação da pele, que pode começar na região da boca, nariz, olhos e órgãos genitais e se espalhar para outras áreas do corpo).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária;
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome de abstinência neonatal (síndrome de retirada do medicamento que ocorre em recém-nascidos);
Distúrbios do sistema reprodutor e das mamas: priapismo (ereção prolongada e dolorosa do pênis);
Distúrbios gerais: hipotermia (redução da temperatura do corpo).
Deve-se enfatizar que muitas pessoas não terão nenhum desses problemas. Então, não hesite em relatar qualquer efeito indesejável ao seu médico ou farmacêutico. Além disso, informe seu médico ou farmacêutico se você notar qualquer efeito adverso não mencionado nesta bula.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Na superdosagem, um ou mais dos seguintes sinais podem ocorrer: redução do nível de consciência, sonolência, sono, tremores excessivos, rigidez muscular excessiva, batimento cardíaco rápido e pressão arterial baixa. Foram relatados casos de condução elétrica anormal no coração (prolongamento do intervalo QT) e convulsão. A superdosagem pode acontecer se você tomar outros medicamentos junto com este medicamento. Se você apresentar os sintomas acima, contate o seu médico.
Enquanto isso, você sempre pode começar a tratar esses distúrbios com carvão ativado, o qual absorve qualquer medicamento ainda presente no estômago.
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: 1.2568.0269

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

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 01/08/2023.

RECICLÁVEL

prati donaduzzi

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**	**N° 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? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.
18/06/2021	2361458/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 10, 20, 30, 60, 300 ou 500 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2407

31/08/2020	2942119/20-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 10, 20, 30 ou 60 comprimidos.
23/10/2018	1023323/18-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2408

União Química
farmacêutica nacional S/A

carbamazepina

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão

20 mg/mL

carbamazepina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

União Química
farmacêutica nacional S/A

Suspensão

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Suspensão 20 mg/mL: embalagem contendo 1 frasco de 100 mL, acompanhado de copo medidor.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 4 SEMANAS

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:
carbamazepina.....20 mg
Veículo: hietelose, sacarina sódica di-hidratada, propilenoglicol, estearato de macrogol 400, celulose microcristalina, carmelose sódica, ácido sórbico, aroma de caramelo toffe, sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, marrom caramelo 150a, ácido ascórbico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbamazepina é usada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usada no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usada em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).
A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epiléticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas no próximo item.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome carbamazepina:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).
- Se o recém-nascido tiver menos de 4 semanas de idade.
- O uso de carbamazepina - suspensão 20 mg/mL (100 mL) **é contraindicado para pacientes neonatos** (bebês nascidos a termo com menos de quatro semanas, ou menos de 44 semanas, em caso de bebês prematuros).

Se algum destes itens acima se aplicar a você, não tome carbamazepina e informe ao seu médico.

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

Advertências

Você só pode tomar a carbamazepina após um exame médico completo.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue

desses pacientes. O seu médico deve ser capaz de informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar a carbamazepina.
Tenha cuidado especial com a carbamazepina (advertências e precauções).
Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar carbamazepina:

- Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.
- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose, que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando carbamazepina, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe o seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando carbamazepina.
Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja "Gravidez e amamentação").

Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com carbamazepina:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente o seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (ver item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex.: Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos.
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com o baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com carbamazepina, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com carbamazepina sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de carbamazepina com alimento ou bebida: não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.
Não beba suco de toranja (*grapefruit*) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito da carbamazepina.
Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm esse efeito.

Crianças (4 semanas de idade ou mais) e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos (65 anos de idade ou mais): pode ser usado com segurança em crianças com 4 semanas de idade ou mais e em pacientes idosos, seguindo as instruções médicas. Se necessário, serão fornecidas informações especiais, como a necessidade de ajustes na dosagem ou caso o paciente necessite ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (ver itens "6. Como devo usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.
O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.

O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com a carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.

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

Amamentação
Informe seu médico se você estiver amamentando. A carbamazepina passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar a carbamazepina. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe o médico.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo
Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: a carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular, especialmente no início do tratamento ou quando houver ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Informações importantes sobre alguns componentes de carbamazepina suspensão: cada mL de suspensão contém 250 mg de sorbitol. Quando administrado conforme as recomendações de dosagem, a dose máxima diária contém 15,0 g de sorbitol. O sorbitol pode causar distúrbio estomacal e diarreia.
Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar esse medicamento.

A carbamazepina suspensão contém parahidroxibenzoatos que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Um mL de carbamazepina suspensão contém 25 mg de propilenoglicol. A carbamazepina suspensão não deve ser utilizada em recém-nascidos com menos de 4 semanas de idade, pois o fígado e os rins não estão completamente desenvolvidos nestes pacientes, afetando assim a eliminação do propilenoglicol do organismo

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)
Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com a carbamazepina.
Isto é particularmente importante para a carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ela.
Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.
O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais). Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (ver "Administração de carbamazepina com alimento ou bebida" neste item).

Esse medicamento é contraindicado para paciente menores de 4 semanas de idade.

Atenção: Contém sorbitol.

Atenção, portadores de Doença Celíaca ou Síndrome Celíaca: contém glúten.

Atenção: Contém o corante marrom caramelo 150a que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

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

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

Aspecto físico: suspensão de cor bege a marrom claro.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.
A duração do tratamento é conforme orientação médica.
Não pare de tomar carbamazepina repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Quanto tomar
O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas. A dose máxima é de 1.200 mg (60 mL) por dia.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.
Para neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1.200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.
Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia). A dose máxima é de 1.200 mg (60 mL) por dia.
Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina
Quando e como tomar: a carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrada em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.
A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.
Tome carbamazepina durante ou após as refeições. A suspensão deve ser agitada antes do uso.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?
É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.
Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando carbamazepina.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em local seguro.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar a carbamazepina: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves e moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes
Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.
- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).

- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência desse efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas
Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda de coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.
Menos comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço do tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos devido à quantidade insuficiente de sódio no seu corpo).
Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão dos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade de urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas em muitas vezes dolorosas (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: a reativação da infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição na medida da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda do cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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

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

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas. Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO
COM RETENÇÃO DE RECEITA

Registro: 1.0497.1344

Registrado por:
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

Produzido por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/10/2024.

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**
02/2025	Gerado no momento do protocolo	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/05/2023	0476866/23-3	10995 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança de excipientes para as demais formas farmacêuticas	30/12/2024	IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO 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	Suspensão oral 20 MG/ML CT FR VD AMB X 100 ML + COP CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
							IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2417

							ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
19/12/2024	1736898/24-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oral 20 MG/ML CT FR VD AMB X 100 ML + COP CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS
10/10/2024	1397167/24-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	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	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL CT FR VD AMB X 100 ML + COP CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS

PÁGINA NUMERO: 2418

							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 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4.CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		
05/05/2021	1726688/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS	VPS	Suspensão oral 20 mg/mL
03/03/2021	0834434/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL
18/04/2018	0303909/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2018	0303909/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto	18/04/2018	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Suspensão oral 20 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2419

					de Bula – RDC 60/12		7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
05/04/2018	0265430/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	0265430/18-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/04/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL
12/09/2017	1944708/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	1944708/17-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2017	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? 3.CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR 9.REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL
22/04/2015	0345110/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	0345110/15-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/04/2015	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL
13/09/2013	0775599/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texo de bula – RDC 60/12	13/09/2013	0775599/13-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texo de bula – RDC 60/12	13/09/2013	Versão inicial	VP VPS	Suspensão oral 20 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2420

carbamazepina

EMS S/A

Comprimido

200 mg e 400 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 200 mg e 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200 mg contém:
carbamazepina.....200 mg
excipiente* q.s.p.....1 com

Cada comprimido de 400 mg contém:
carbamazepina.....400 mg
excipiente* q.s.p.....1 com

*celulose microcristalina, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbamazepina é usada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).
A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome carbamazepina:

- Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente listado no início desta bula.
- Se você tem alguma doença grave do coração.
- Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.
- Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).
- Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoamino-oxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome carbamazepina e informe ao seu médico.

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

Advertências

Você só pode tomar carbamazepina após um exame médico completo.
O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.
Tenha cuidado especial com carbamazepina (advertências e precauções):

- Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar carbamazepina. Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).
- Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).
- Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.
- Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.

- Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.
- Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose. Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando carbamazepina, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando carbamazepina. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.
Informe ao seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja "Gravidez e amamentação").
Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com carbamazepina:

- Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
- Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
- Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
- Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
- Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
- Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
- Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com a carbamazepina, que podem levar a quedas.

Não interrompa o tratamento com carbamazepina, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.

Administração de carbamazepina com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.
Não beba suco de toranja (grapefruit) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito de carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.

Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.
O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco de anormalidades físicas congênitas (malformações congênitas importantes) para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar carbamazepina durante a gravidez.
O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.

Os resultados de um grande estudo epidemiológico publicado mostraram que o uso de carbamazepina pode afetar o crescimento do feto durante a gravidez.

Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa de carbamazepina passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar carbamazepina. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo
Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções
Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: A carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.
Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas, especialmente no início do tratamento ou ao aumentar a dose, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)
Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com carbamazepina. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.
Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.
O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).
Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (veja "Administração de carbamazepina com alimento ou bebida").

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 do medicamento:
Comprimido de 200 mg e 400 mg na cor branca, circular e biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.
Não pare de tomar carbamazepina repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar
O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200 mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200 mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600 mg ou até 2.000 mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.

O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200 mg ao dia (baseado em 10 a 20 mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600 mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000 mg por dia.
Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea a dose inicial de 200 a 400 mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200 mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1200 mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100 mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.
Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600 mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600 mg ao dia).
Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina
Quando e como tomar: A carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrado em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.
A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.
Tome carbamazepina durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?
É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.
Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando carbamazepina.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar carbamazepina: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.

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

Redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.

Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes. Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.
- Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
- Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
- Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
- Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
- Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
- Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.
- Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
- Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).

- Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
- Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
- Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
- Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
- Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
- Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
- Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecida.
- Se você tiver quedas devido a tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas
Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em 10 pacientes): perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).
Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.
Muito comum (podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.
Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.

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

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

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.
Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0548

Registrado e produzido 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

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

COM RETENÇÃO DA RECEITA

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/10/2024.

bula-pac-000571-EMS--v2

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	**N°. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2013	581317/13-4	(10459) Medicamento Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula	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 200 mg/ 400 mg
20/09/2013	798482/13-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg
27/03/2017	0487206/17-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Correção do texto de bula Item: VPS: itens 7	VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg
31/10/2017	2161121/17-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg

PÁGINA NUMERO: 2429

28/02/2018	0157114/18-1	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg
17/08/2018	0815289/18-6	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	26/11/2015	1034121/15-8	10150- GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	19/07/2018	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg
			29/06/2016	2006605/16-8	10150- GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	19/07/2018			
20/04/2021	1515695/21-8	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos de 200 mg/ 400 mg

PÁGINA NUMERO: 2430

							ARMAZENAGEM 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
30/05/2022	4227501/22-9	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido de 200 mg e 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60* unidades. *Embalagem hospitalar
01/10/2024	1347183/24-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Comprimido de 200 mg e 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto 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? DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Comprimido de 200 mg e 400 mg. Embalagem contendo 20, 30, 40 ou 60* unidades. *Embalagem hospitalar

PÁGINA NUMERO: 2431

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS		

TEUTO

carbamazepina

Comprimido 200mg
Comprimido 400mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

carbamazepina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 200mg
Embalagens contendo 30 e 500 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 200mg contém:
carbamazepina 200mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

Cada comprimido de 400mg contém:
carbamazepina 400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, celulose microcristalina, crospovidona, povidona, laurilsulfato de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A carbamazepina é usada no tratamento de determinados tipos de crises convulsivas (epilepsias). É também usado no tratamento de algumas doenças neurológicas (como por exemplo, uma condição dolorosa da face chamada neuralgia do trigêmeo), tão bem quanto em determinadas condições psiquiátricas (tais como as conhecidas como episódios de mania de distúrbios do humor bipolar e um certo tipo de depressão). Não deve ser usado em dores comuns.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A carbamazepina pertence ao grupo de medicamentos antiepilépticos (medicamentos para crises convulsivas).
A epilepsia é um distúrbio caracterizado por duas ou mais crises convulsivas (ataques epilépticos). Estas crises ocorrem quando mensagens que partem do cérebro para os músculos

não são propriamente transmitidas pelo sistema nervoso do organismo. A carbamazepina auxilia no controle destas transmissões de mensagens, regula as funções do sistema nervoso e também controla as outras doenças mencionadas acima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações

Não tome este medicamento:

-Se você é alérgico (hipersensível) à carbamazepina ou a qualquer outro componente listado no início desta bula.

-Se você tem alguma doença grave do coração.

-Se você já teve alguma doença séria do sangue no passado.

-Se você tem um distúrbio na produção de porfirina, um pigmento importante para o funcionamento do fígado e formação do sangue (também chamada de porfiria hepática).

-Se você estiver também tomando medicamentos pertencentes a um grupo especial de antidepressivos denominados inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Se algum destes itens se aplicar a você, não tome carbamazepina e informe ao seu médico.

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

ADVERTÊNCIAS

Você só pode tomar carbamazepina após um exame médico completo.

O risco de reações cutâneas graves em pacientes chineses han ou de origem tailandesa associado com carbamazepina ou compostos quimicamente relacionados pode ser previsto pelo teste de uma amostra de sangue desses pacientes. O seu médico deve informar se um exame de sangue é necessário antes de tomar carbamazepina.

Tenha cuidado especial com carbamazepina (advertências e precauções):

-Se algum destes itens se aplicar a você, converse com seu médico ou farmacêutico antes de tomar carbamazepina: Se você tem distúrbios do sangue (incluindo aqueles causados por outros medicamentos).

-Se você já teve alguma vez alergia (sensibilidade) incomum (erupções cutâneas ou qualquer outro sinal de alergia) à oxcarbazepina ou qualquer outro medicamento. É importante notar que se você é alérgico à carbamazepina, as chances de você ter reação alérgica com a oxcarbazepina são aproximadamente de 1 em 4 (25%).

-Se você tem ou já teve doença do coração, fígado ou rim no passado.

-Se você tem pressão aumentada no olho (glaucoma) ou se você tiver dificuldade ou dor ao urinar.

-Se você foi diagnosticado pelo seu médico como portador de distúrbio mental chamado psicose que pode ser acompanhada de confusão ou agitação.

-Se você é mulher em idade fértil, você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento e por 2 semanas após sua última dose.

-Se você estiver tomando hormônio contraceptivo (medicamento que evita gravidez). A carbamazepina pode tornar o contraceptivo ineficaz. Portanto, você deve usar um método diferente ou adicional de contracepção não hormonal, enquanto estiver tomando este medicamento, para ajudar a prevenir-se contra uma gravidez indesejada.

Informe ao seu médico, se ocorrer sangramento vaginal irregular enquanto você estiver tomando carbamazepina. Se você tiver dúvidas, pergunte ao seu médico.

Informe o seu médico se está grávida ou planeja engravidar. O seu médico irá discutir com você o risco potencial de tomar carbamazepina durante a gravidez, uma vez que pode causar danos ou anomalias ao feto (veja "Gravidez e amamentação").
Informe imediatamente ao médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde se tiver algum destes sintomas durante o tratamento com carbamazepina:
-Se ocorrerem algumas reações alérgicas tais como inchaço dos lábios, pálpebras, rosto, garganta, boca, ou problemas respiratórios súbitos, febre com inchaço do nódulo linfático, erupção cutânea ou com bolhas na pele, procure um médico imediatamente ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
-Se ocorrerem reações de pele graves, tais como erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele acompanhada por febre, informe imediatamente ao seu médico ou vá para o pronto-socorro mais próximo (veja "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Estas reações podem ser mais frequentes em pacientes originários de alguns países asiáticos (por ex. Taiwan, Malásia e Filipinas) e em pacientes com descendência chinesa.
-Se você sofrer um aumento na frequência de convulsões.
-Se você notar sintomas sugestivos de hepatite, tal como icterícia (amarelamento da pele e olhos).
-Se, a qualquer momento, você tem pensamentos de se machucar ou de se matar. Um pequeno número de pessoas em tratamento com antiepilépticos têm tido esses pensamentos ou comportamentos.
-Se você tem problemas renais associados com baixo nível de sódio no sangue ou se você tem problemas renais e estiver tomando medicamentos que diminuem o nível de sódio no sangue (diuréticos, como hidroclorotiazida, furosemida).
-Se você apresentar tonturas, sonolência, diminuição da pressão arterial, confusão, devido ao tratamento com carbamazepina, que podem levar a quedas.
Não interrompa o tratamento com carbamazepina, sem antes verificar com o seu médico. Para prevenir pioras repentinas de suas crises convulsivas, não descontinue sua medicação abruptamente.
Administração de carbamazepina com alimento ou bebida: Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com carbamazepina.
Não beba suco de toranja (grapefruit) e nem coma esta fruta, uma vez que ela pode aumentar o efeito da carbamazepina. Outros sucos, como os de laranja e maçã, não têm este efeito.
Crianças e adolescentes (abaixo de 18 anos) e pacientes idosos: podem usar de modo seguro carbamazepina e devem receber informações específicas do médico, como, por exemplo, cuidados na dosagem. Estes pacientes devem ficar sob observação rigorosa do médico, principalmente no início do tratamento (veja "Como devo usar este medicamento?" e "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Gravidez e amamentação
Informe ao seu médico se você estiver grávida ou está planejando engravidar.
O controle das crises epilépticas durante a gravidez é importante. Porém, existe um possível risco para o seu bebê, se você toma a medicação antiepiléptica (medicamento para crises convulsivas) durante a gravidez. O seu médico irá avaliar o risco potencial de você tomar a carbamazepina durante a gravidez.
O risco de distúrbios do desenvolvimento neurológico não pode ser excluído entre as crianças nascidas de mulheres com epilepsia tratadas apenas com carbamazepina ou em combinação com outros medicamentos antiepilépticos durante a gravidez.
Não pare o tratamento com carbamazepina sem antes conversar com o seu médico.

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

Amamentação

Informe ao seu médico se você estiver amamentando. A substância ativa carbamazepina passa para o leite materno. O médico irá avaliar o seu caso e decidir se você deve ou não tomar a carbamazepina. Se o médico decidir que sim, ele irá acompanhar os possíveis efeitos adversos no seu (sua) filho (a). No entanto, se você notar o aparecimento de efeitos adversos nele (a), como por exemplo, muita sonolência, interrompa a amamentação e informe ao médico.

Mulheres e Homens com Potencial Reprodutivo

Você deve usar um método eficaz de contracepção ao longo de seu tratamento com carbamazepina e por 2 semanas após a última dose. Irregularidade no período de menstruação pode ocorrer em mulheres que estejam tomando hormônios contraceptivos (anticoncepcionais) e carbamazepina. O contraceptivo hormonal pode se tornar menos efetivo e você deve considerar o uso de diferentes ou adicionais métodos contraceptivos não hormonais.

Precauções

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas: carbamazepina pode fazer você sentir sonolência ou vertigem ou pode causar a sensação de "visão borrada", visão dupla ou você pode sentir falta de coordenação muscular especialmente no início do tratamento ou quando em ajuste de dose. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir veículos ou operar máquinas ou ao fazer outras atividades que requeiram muita atenção.

Interações medicamentosas (incluindo vacinas ou produtos biológicos)

Informe ao seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, pois eles podem interagir com carbamazepina. Isto é particularmente importante para carbamazepina, uma vez que muitos outros medicamentos interagem com ele.

Você pode precisar de uma alteração na dose ou, em alguns casos, interromper um dos medicamentos.

O contraceptivo hormonal (medicamentos anticoncepcionais) pode tornar-se menos efetivo durante o tratamento com carbamazepina e você deve considerar o uso de outros métodos contraceptivos (não hormonais).

Você não deve ingerir álcool durante o período de tratamento com carbamazepina (veja "Administração de carbamazepina com alimento ou bebida").

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

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

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

CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

-carbamazepina 200mg: comprimido circular plano com vinco de cor branca a amarelada.

-carbamazepina 400mg: comprimido circular biconvexo sem vinco de cor branca a amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como seu médico, farmacêutico ou outro profissional da saúde orientou, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Verifique com seu médico ou farmacêutico se não tiver certeza. Nunca exceda a dose recomendada prescrita pelo seu médico. Todas essas recomendações o ajudarão a obter melhores resultados no tratamento e reduzir a chance de efeitos adversos sérios. Não tome doses extras de carbamazepina por sua conta, nem com mais frequência e nem por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.
Não pare de tomar carbamazepina repentinamente sem antes consultar seu médico. Ele irá dizer se você pode e quando deve parar de tomar este medicamento (veja "O que devo saber antes de usar este medicamento").
A duração do tratamento é conforme orientação médica.

Quanto tomar

O tratamento da epilepsia geralmente começa com 100 a 200mg, 1 a 2 vezes ao dia, em adultos. A dose é, então, aumentada gradualmente, para 800 a 1.200mg ao dia (em alguns pacientes, 1.600mg ou até 2.000mg ao dia, pode ser necessária), dividida em 2 ou 3 tomadas.
O tratamento em crianças é geralmente iniciado com 100 a 200mg ao dia (baseado em 10 a 20mg/kg de peso corpóreo por dia) e manter em 400 a 600mg ao dia. Adolescentes podem receber entre 600 a 1.000mg por dia.
Para a neuralgia trigeminal e neuralgia glossofaríngea, a dose inicial de 200 a 400mg ao dia é aumentada gradualmente até que não haja mais dor (geralmente 200mg, 3 a 4 vezes ao dia). A dose máxima é de 1.200mg ao dia. Para pacientes idosos, uma dose inicial mais baixa (100mg, 2 vezes ao dia) é recomendada.
Para mania aguda e manutenção do tratamento dos distúrbios afetivos bipolares, a dose em geral é de 400 a 600mg ao dia (faixa de dosagem: cerca de 400 a 1.600mg ao dia).
Seu médico irá indicar exatamente as doses de carbamazepina que você precisa tomar.

Quando e como tomar carbamazepina

Quando e como tomar: carbamazepina é sempre (exceto no primeiro dia, possivelmente) administrada em doses diárias divididas, ou seja, 2 a 4 vezes ao dia, dependendo da sua condição médica.
A dose prescrita pelo seu médico pode ser diferente da dose descrita nesta bula. Se este for o caso, siga as orientações do seu médico.
Tome carbamazepina durante ou após as refeições. Engula os comprimidos com um pouco de líquido; se necessário, os comprimidos podem ser quebrados ao meio, na linha marcada no comprimido, e engolidos sem mastigar.
Não parta os comprimidos para tomar apenas a metade da dose. A linha marcada no comprimido existe apenas para ajudá-lo a quebrar o comprimido se você tiver dificuldades em engoli-lo inteiro.

O que mais você deve saber enquanto estiver tomando carbamazepina?

É muito importante que o seu médico acompanhe o seu progresso através de consultas regulares. Ele pode solicitá-lo testes periódicos de sangue, especialmente quando você estiver iniciando o tratamento com carbamazepina.
Antes de passar por qualquer tipo de cirurgia, incluindo a de tratamento dentário ou de emergência, informe ao médico ou dentista que fará a cirurgia, que você está tomando carbamazepina.
A retirada do produto deve ser gradual e de acordo com a orientação médica.
Depois de aberto, manter o medicamento fechado e em lugar seguro.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar carbamazepina: se você se esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, caso esteja muito perto da hora de tomar a próxima dose, não tome a dose esquecida; apenas, continue o esquema de dose habitual. Não tome o dobro da dose para sobrepor a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.
Redução da dose ou retirada
A interrupção abrupta do tratamento com carbamazepina pode provocar crises. Se o tratamento de um paciente epiléptico tiver que ser interrompido abruptamente, a substituição por uma nova substância antiepiléptica deverá ser feita sob ação de um medicamento adequado (por ex.: diazepam i.v. ou retal ou fenitoína i.v.).

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

Como acontece com todos os medicamentos, pacientes tratados com carbamazepina podem apresentar efeitos indesejáveis, embora nem todos os apresentem. A maioria dos efeitos indesejáveis são leves a moderados e geralmente desaparecem após alguns dias de tratamento.
Alguns efeitos podem ser sérios e podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes.
Informe ao seu médico imediatamente, se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer. Estes efeitos podem ser sinais precoces de reações graves ao seu sangue, fígado, rins ou outros órgãos e pode ser necessário tratamento médico com urgência.
-Se você tiver febre, garganta inflamada, erupção cutânea, úlcera na boca, glândulas inchadas ou maior fragilidade às infecções (sinais de baixa imunidade, ou seja, falta de células brancas no sangue).
-Se você sentir cansaço, dor de cabeça, respiração curta ao se exercitar, tontura; aparência pálida, infecções frequentes com febre, resfriado, garganta inflamada ou úlcera na boca; se tiver sangramentos ou lesões mais facilmente do que o normal, e sangramento nasal (falta de todas as células sanguíneas).
-Se surgirem manchas vermelhas na sua pele, principalmente na face, que podem vir acompanhadas de fadiga, febre, náusea, perda de apetite (sinais de lúpus eritematoso sistêmico).
-Se sua pele ou olhos ficarem amarelados (sinais de hepatite).
-Se sua urina estiver escurecida (sinais de porfiria ou hepatite).
-Se tiver diminuição grave da frequência de micção causada por distúrbio no rim, ou sangue na urina.

-Se você sentir dor grave no abdômen superior, náusea, perda de apetite (sinais de pancreatite).
-Se você tiver erupção cutânea, vermelhidão da pele, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, acompanhada de febre, resfriado, dor de cabeça, tosse, dor no corpo (sinais de reações sérias da pele).
-Se você tiver inchaços na face, olhos ou língua, dificuldade de engolir, chiado, urticárias e coceiras generalizadas, erupção cutânea, febre, cólicas abdominais, desconforto ou aperto no peito, dificuldade de respirar, inconsciência (sinais de angioedema e reações alérgicas graves).
-Se você tiver letargia, confusão, contração muscular ou agravamento das convulsões (sintomas que podem estar ligados a baixos níveis de sódio no sangue).
-Se você tiver febre, náusea, vômito, dor de cabeça, torcicolo no pescoço e extrema sensibilidade à luz (sinais de meningite).
-Se você tiver rigidez muscular, febre alta, consciência alterada, pressão sanguínea alta, salivação excessiva (sinais de síndrome neuroléptica maligna).
-Se você tiver batimentos cardíacos irregulares, dor no peito.
-Se você estiver inconsciente ou desmaiar.
-Se você tiver diarreia, dor abdominal e febre (sinais de uma inflamação do cólon). A frequência deste efeito adverso não é conhecido.
-Se você tiver quedas devido à tontura, sonolência, diminuição da pressão arterial e confusão.

Outras reações adversas

Se algum dos seguintes efeitos adversos ocorrer, procure o seu médico o mais rápido possível, pois você pode precisar de assistência médica.

Muito comum (podem afetar mais que 1 em 10 pacientes)**:** perda da coordenação motora, inflamação da pele com erupção cutânea e vermelhidão, erupção cutânea.

Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes)**:** inchaço no tornozelo, nos pés ou na perna (edema), mudanças de comportamento, confusão, fraqueza, aumento da frequência de convulsões (ataques epilépticos, devido à quantidade insuficiente de sódio em seu corpo).

Incomum (podem afetar até 1 em cada 100 pacientes): tremores, movimentos incontroláveis do corpo, espasmos musculares.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes)**:** coceira, glândulas inchadas, agitação e hostilidade (especialmente em idosos), desmaio, dificuldade em falar ou fala desarticulada, depressão com cansaço, nervosismo ou outras alterações de humor ou mentais, alucinações, visão borrada, visão dupla, coceira nos olhos com vermelhidão e inchaço (conjuntivite), sensação de pressão/dor nos olhos (sinais de aumento na pressão nos olhos), movimentos incontrolados dos olhos, zumbidos ou outros sons inexplicáveis nos ouvidos, audição diminuída, respiração com dificuldade, dor no peito, batimentos cardíacos acelerados ou anormalmente mais lentos, dormência, formigamento nas mãos ou nos pés, fraqueza, aumento da frequência de micção, redução repentina na quantidade da urina, alterações no paladar, secreção anormal de leite das mamas, aumento do peito em homens, inchaço ou vermelhidão das veias que ficam extremamente sensíveis quando tocadas e muitas vezes dolorosa (tromboflebite), aumento da sensibilidade da pele à luz, amolecimento ou diminuição ou enfraquecimento dos ossos levando a um maior risco de lesão no osso (falta de vitamina D, osteoporose).

Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: reativação de infecção por vírus de herpes (que podem ser graves quando o sistema imune está deprimido), a perda completa das unhas, fraturas ósseas, diminuição da densidade do osso.

Geralmente, as seguintes reações adversas não precisam de atendimento médico. No entanto, se elas persistirem por mais de alguns dias ou causarem muito incômodo, procure o seu médico.

Muito comum (podem afetar mais que 1 em cada 10 pacientes): vômito, náusea, tontura, sonolência, instabilidade, ganho de peso.
Comum (podem afetar até 1 em cada 10 pacientes): dor de cabeça, boca seca.
Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pacientes): constipação, diarreia, dor abdominal, dor nas juntas ou músculos, aumento do suor, perda do apetite, perda de cabelo, pelos excessivos no corpo e na face, distúrbios sexuais, infertilidade masculina, língua inflamada e muito vermelha, feridas na boca, alterações na pigmentação da pele, acne.
Alguns efeitos adversos são de frequência desconhecida: sonolência, perda de memória, inchaço de cor roxa ou vermelha arroxeada que pode coçar.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.
Se você notar alguma outra reação adversa não descrita nesta bula, informe ao seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Você deve imediatamente procurar um pronto-socorro, para que as providências emergenciais sejam tomadas.
Se você sentir dificuldade em respirar, batimentos cardíacos acelerados e irregulares, perda da consciência, desmaio, tremedeira, mal-estar e/ou náusea, a dose pode estar muito alta. Pare de tomar o medicamento e informe ao seu médico imediatamente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0472
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	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/07/2013	0593141/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	0593141/13-0	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	22/07/2013	Versão Inicial	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
27/12/2013	1082450/13-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/12/2013	1082450/13-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	27/12/2013	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
11/08/2014	0654914/14-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/08/2014	0654914/14-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/08/2014	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas

PÁGINA NUMERO: 2442

									inc x 500 (emb hosp).
18/04/2016	1574278/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/04/2016	1574278/16-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	18/04/2016	Apresentações 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
02/10/2017	2065924/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/10/2017	2065924/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/10/2017	NA	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 50 (emb hosp). -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30. -400mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).
10/01/2018	0022923/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2018	0022923/18-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2018	Apresentações 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	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.
26/03/2018	0231213/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	26/03/2018	0231213/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	26/03/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp).

PÁGINA NUMERO: 2443

		Texto de Bula – RDC – 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12				-400mg com ct bl al plas inc x 30.
23/04/2021	1553546/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021	1553546/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/04/2021	6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.
30/03/2022	1453061/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/03/2022	1453061/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/03/2022	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.
15/05/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/05/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/05/2023	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	-200mg com ct bl al plas inc x 30. -200mg com ct bl al plas inc x 500 (emb hosp). -400mg com ct bl al plas inc x 30.

biolab
FARMACÊUTICA

carbonato de lítio

300 mg

Comprimido simples

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

biolab
FARMACÊUTICA

carbonato de lítio

Medicamento genérico - lei 9787/99

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagens com 60 ou 90 comprimidos de 300 mg.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
carbonato de lítio ..... 300 mg
Excipientes: amido, lactose, estearato de magnésio, crospovidona, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, laurilsulfato de sódio e povidona.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O **carbonato de lítio** é indicado no tratamento de episódios maníacos nos transtornos bipolares; no tratamento de manutenção de indivíduos com transtorno bipolar, diminuindo a frequência dos episódios maníacos e a intensidade destes quadros; na prevenção da mania recorrente; prevenção da fase depressiva e tratamento de hiperatividade psicomotora.

O **carbonato de lítio** é indicado como adjunto aos antidepressivos na depressão recorrente grave, como um suplemento para o tratamento antidepressivo na depressão maior aguda, quando o paciente não obtém resposta total, após uso de antidepressivo clássico em dose efetiva, por 4 a 6 semanas. Nesses casos, a associação com carbonato de lítio potencializará o tratamento.

A duração do tratamento varia muito, pois cada pessoa responde de forma diferente ao tratamento. Seu médico avaliará o tempo necessário para utilização de **carbonato de lítio**.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Na ação clínica do lítio, salientam-se as seguintes características:
- Controle relativamente rápido da crise maníaca (5 a 10 dias);
- Ausência de qualquer efeito narcótico ou hipnótico;
- Controle ambulatorial do paciente após a estabilidade inicial;
- Possibilidade de completo retorno à vida anterior, ativa e útil.

A medicação com o lítio apresenta ainda os seguintes fatores de segurança:
- Ausência de efeitos tóxicos, sob condições de controle;
- Ausência de toxicomania ou de reação de abstinência.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use este medicamento se tiver antecedente de alergia ao carbonato de lítio e/ou demais componentes da formulação.
O **carbonato de lítio** não deve ser administrado em pacientes portadores de doenças renais e cardiovasculares, em indivíduos debilitados ou desidratados, em quadros de depleção de sódio, em indivíduos com uso de diuréticos, pois o risco de intoxicação se eleva nestes pacientes. Porém, se a critério médico o risco for menor do que os benefícios do seu uso, o **carbonato de lítio** deve ser administrado com muita precaução, incluindo dosagens séricas frequentes e ajuste de doses abaixo das habituais. Em alguns casos indica-se a hospitalização do paciente.

Gravidez
O **carbonato de lítio** atravessa a placenta e pode provocar malformações fetais. Assim, seu uso não deve ser feito por mulheres grávidas. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.

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

biolab
FARMACÊUTICA

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose

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

Para manter o nível de água no organismo durante o tratamento com o produto, recomenda-se beber pelo menos 1 litro a 1 e 1/2 litro de líquido por dia e dieta normal de sal.
O **carbonato de lítio** pode causar tontura e sonolência e assim prejudicar a realização de atividades que requerem alerta. Operadores de máquinas devem ser orientados quanto aos efeitos do lítio e alteração de consciência. Evite dirigir automóveis ou operar máquinas complexas até a comprovação de que o **carbonato de lítio** não compromete o desempenho funcional.

Lactação
O **carbonato de lítio** passa para o leite materno, não sendo recomendado seu uso por mulheres que estão amamentando.
Informe ao seu médico se está amamentando.
Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para alimentação do bebê.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento, incluindo anti-inflamatórios e topiramato (usado para tratar epilepsia ou enxaqueca). Durante o tratamento com o produto o paciente deverá evitar quantidade exagerada de café, chá ou outras bebidas com cafeína, pois a cafeína provoca perda de água e pode agravar as reações secundárias provocadas pelo carbonato de lítio.

Síndrome de Brugada
Informe ao seu médico se você tem uma condição chamada síndrome de Brugada ou síndrome hereditária que afete o coração ou se alguém da sua família teve síndrome de Brugada, parada cardíaca ou morte súbita.

Cirurgia bariátrica
Informe ao seu médico se você está planejando, ou já fez uma cirurgia de perda de peso, pois deve ser requerida uma dose mais baixa de lítio.

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.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.
O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda de consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Atenção: Contém lactose.

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

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

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento **carbonato de lítio** se apresenta na forma de comprimido de coloração branca a levemente amarelada, 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

biolab
FARMACÊUTICA

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Os efeitos benéficos do tratamento com **carbonato de lítio** podem demorar algumas semanas para se manifestarem; assim, não interrompa o tratamento nem modifique as dosagens prescritas sem o conhecimento do seu médico.
Durante o tratamento, seu médico solicitará exames para dosar os níveis de lítio no sangue. Estes exames são fundamentais para ajuste da dosagem de **carbonato de lítio**, e devem ser feitos de acordo com a orientação médica.

Mania Aguda: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. No tratamento agudo da mania recomenda-se litemias entre 0,8 e 1,4 mEq/L, o que pode ser alcançado com doses de 600 mg (dois comprimidos de 300 mg) a cada 8 horas. Dosagem sanguínea de lítio deve ser repetida 2 vezes por semana na fase aguda do tratamento e até que o quadro clínico do paciente esteja estabilizado.

Fase de Manutenção: para a fase de manutenção os níveis séricos do lítio podem ser reduzidos para uma faixa de 0,6 a 1,2 mEq/L, o que pode ser obtido com dose de 300 mg de **carbonato de lítio** três a quatro vezes por dia (totalizando 900 a 1200 mg). A dosagem de lítio no sangue deve ser feita a cada 1-2 semanas com ajuste de dose se necessário, até que níveis séricos estáveis e satisfatórios sejam atingidos e o estado clínico esteja adequado.

Potencializador de Antidepressivos em Episódio Depressivo Unipolar: as doses devem ser ajustadas individualmente de acordo com os níveis séricos e resposta clínica. Recomenda-se litemias entre 0,5 a 1,0 mEq/L, o que equivale a doses aproximadas de 600-900 mg de **carbonato de lítio** (em duas a três tomadas diárias).

Pacientes sensíveis ao lítio podem exibir sinais de toxicidade em concentrações entre 1,0 e 1,5 mEq/L. Pacientes idosos geralmente respondem bem a doses mais baixas e podem apresentar toxicidade em doses geralmente bem toleradas por outros pacientes.
As amostras de sangue devem ser colhidas de 8 a 12 horas após a última tomada e antes da seguinte.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se houver esquecimento, recomenda-se o seguinte esquema: até 3 horas ou menos, tomar a dose normal. Acima de 3 horas, reiniciar o tratamento no próximo horário programado. Seu nível sanguíneo adequado será alcançado novamente em pouco tempo. Nunca dobre uma dose do produto para alcançar a que havia sido esquecida. Isto pode levar a um aumento perigoso de lítio nos níveis sanguíneos.

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 principais reações adversas ao tratamento com carbonato de lítio, agrupadas de acordo com a frequência de ocorrência e sistema acometido, são:

Reações comuns (>1/100 e < 1/10)
Musculoesquelético: tremor involuntário de extremidades.
Equilíbrio hídrico: sede excessiva.
Metabólico: diminuição dos hormônios da tireoide; aumento do tamanho da tireoide.
Geniturinário: urina excessiva; perda urinária involuntária.
Gastrointestinal: diarreia; náusea.
Endócrinos: Aumento de cálcio no sangue.

Reações infrequentes (>1/1.000 e < 1/100)
Cardiovascular: palpitações.
Metabólico: ganho de peso.
Pele: acne; "*rash*" cutâneo.
Respiratório: dispneia.
Gastrointestinal: sensação de distensão abdominal.
Sistema nervoso: sensação de desmaio.
Sangue: aumento do número dos glóbulos brancos no sangue.

Reações raras (>1/10.000 e < 1/1.000)

biolab
FARMACÊUTICA

Musculoesquelético: dores nos dedos e nos pés; dores nas articulações.
Sistema nervoso: depressão; euforia; fadiga; pseudotumor cerebral (aumento de pressão intracraniana com edema de papila); neuropatia periférica.
Cardiovascular: prolongamento do intervalo QT no eletrocardiograma.
Pele: alopecia; pele seca; palidez e frio nas extremidades.
Equilíbrio hídrico: retenção de fluidos.
Outros: rouquidão, alteração do paladar, gosto metálico na boca.
Frequência indeterminada:
Pele: reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e psoríase.
Endócrinos: hiperparatireoidismo (quando as glândulas paratireoides produzem o hormônio paratireoide em excesso, que aumenta os níveis de cálcio no sangue), adenoma de paratireoide (tumor benigno) e aumento do tamanho das glândulas paratireoides.
Cardiovascular: Desmascaramento e/ou agravamento da Síndrome de Brugada (síndrome hereditária que afeta o coração).
Sistema nervoso: Amnésia.
Psiquiátricos: Apatia

Informe o seu médico ou procure atendimento médico imediatamente e interrompa o uso do medicamento se tiver sintomas como erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações de enzimas hepáticas, anomalias sanguíneas (eosinofilia), linfócitos aumentados que são sintomas da DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Os níveis tóxicos de **carbonato de lítio** são muito próximos dos níveis terapêuticos; assim, é importante que você e sua família estejam atentos a sinais que possam sugerir intoxicação por lítio. Os sinais iniciais de intoxicação por lítio são diarreia, vômitos, tontura, fraqueza e perda de coordenação motora. Conforme a intoxicação vai se agravando, surgem outros sintomas como dificuldade para caminhar, vertigem, zumbido, visão turva e aumento importante da quantidade de urina. Por fim, sintomas neurológicos graves como convulsões, alterações do tônus muscular, rigidez dos membros, movimentos involuntários e coma podem ocorrer em intoxicações graves.
Se você ou alguém que você conhece ingeriu uma quantidade acima da recomendada de **carbonato de lítio**, procure um serviço médico de emergência 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: 1.0974.0347

Produzido por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Rua Solange Aparecida Montan 49 Jandira SP
CEP: 06610-015
SAC 0800 724 6522

Registrado por:
Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.
Av Paulo Ayres 280 Taboão da Serra SP
CEP: 06767-220
CNPJ 49.475.833/0001-06

Comercializado por:
Biolab Farma Genéricos Ltda.
Pouso Alegre MG

biolab
FARMACÊUTICA

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

biolab
FARMACÊUTICA

Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/11/2024	---	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	VP 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 POSSO ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cartuchos com 60 ou 90 comprimidos simples.

PÁGINA NUMERO: 2451

							9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
24/11/2023	1319342/23-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cartuchos com 60 ou 90 comprimidos simples.
31/01/2023	0097557/23-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	26/08/2021	3362839/21-4	10992 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Mudança maior de excipiente para formas farmacêuticas sólidas	09/01/2023	VP/VPS: COMPOSIÇÃO VPS: 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	Cartuchos com 60 ou 90 comprimidos simples.
24/05/2022	4202869222	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP/VPS	Cartuchos com 60 ou 90 comprimidos simples.
23/03/2022	1342984/22-6	10459 – Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – Publicação no	31/08/2021	3433276/21-6	11198 - GENERICO - Solicitação de Transferência de Titularidade	13/12/2021	Versão Inicial	VP/VPS	Cartuchos com 60 ou 90 comprimidos simples.

PÁGINA NUMERO: 2452

		Bulário RDC 60/12			de Registro (operação comercial)				

PÁGINA NUMERO: 2453

TEUTO

clonazepam

Solução oral gotas 2,5mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

clonazepam

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução oral gotas 2,5mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 20mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (vide itens "Para que este medicamento é indicado?" e "Como devo usar este medicamento?")

COMPOSIÇÃO

Cada mL (25 gotas) da solução oral gotas contém:
clonazepam.....2,5mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: sacarina sódica, ácido acético, aroma de pêssego, propilenoglicol e água de osmose reversa.
Cada gota equivale a 0,1mg de clonazepam.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adulto e pediátrico
Distúrbio epiléptico
O clonazepam é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).
Adulto
O clonazepam também é indicado para:
Transtornos de ansiedade
-Como ansiolítico em geral.
-Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
-Fobia social (medo de situações como falar em público).
Transtornos do humor
-Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
-Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.
Síndromes psicóticas
-Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).
Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).

Vertigem distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.
Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.
A ação deste medicamento em dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8h em crianças e 8 a 12h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento e a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática.
O clonazepam é contraindicado para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.
O clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. O clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

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

Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:
1) outros problemas de saúde: doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença em que ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme).
2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;
3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose);
4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.
Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.
Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.
Caso ocorram reações paradoxais (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?") durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.
O clonazepam pode precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida).
Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.
Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.
Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio de comportamento, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, em que se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, à luz, a ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas

O clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.

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

Até o momento, não há informações de que clonazepam cause doping. Em caso de dúvidas, consulte o seu médico.

Gravidez e amamentação

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

O clonazepam só deve ser administrado a gestantes se houver indicação absoluta e se os benefícios potenciais superarem os riscos para o feto. O clonazepam pode prejudicar seu bebê. Informe seu médico se estiver grávida ou se está tentando engravidar. O uso de altas doses no último trimestre da gestação ou no trabalho de parto pode causar irregularidades no batimento cardíaco do feto e baixa temperatura corpórea, falta de tônus muscular, depressão respiratória e dificuldade de sucção no bebê. Tanto a gestação quanto a suspensão de clonazepam podem exacerbar a epilepsia.
Informe seu médico se estiver amamentando. Se você realmente precisar tomar clonazepam, a amamentação deve ser descontinuada.

Uso em crianças

Avaliar o risco/benefício do uso de clonazepam a longo prazo em pacientes pediátricos com distúrbios epilépticos.
O clonazepam pode aumentar a salivação e as secreções brônquicas em lactentes e crianças pequenas. Atenção: manter as vias aéreas livres.
Não há dados de eficácia/segurança de clonazepam em menores de 18 anos com distúrbio do pânico.

Uso em idosos

Os efeitos dos benzodiazepínicos parecem ser maiores em pacientes idosos do que em pacientes mais jovens, mesmo em concentrações plasmáticas similares.

Principais interações medicamentosas

Informe seu médico, se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam.
-Depressores do sistema nervoso central e álcool;

-Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
-Medicamentos para o estômago.
Interações fármaco-alimento: Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.
Interações fármaco-laboratório: Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.
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: Solução límpida incolor a levemente amarelada com aroma e sabor de pêssego.
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?

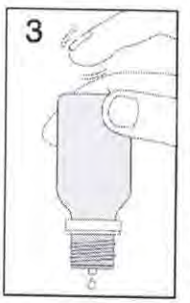
Administrar por via oral. Ver figura abaixo. Dissolver as gotas em um pouco de líquido não alcoólico. Nunca administre as gotas diretamente na boca.
A tampa possui lacre inviolável. Caso o lacre esteja rompido, não receba o frasco ou retorne ao local da compra.



1- Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre.



2- Virar o frasco.



3- Com o conta-gotas para o lado de baixo, bata levemente com o dedo no fundo do frasco para iniciar o gotejamento.

A dose de clonazepam depende da doença, resposta clínica, idade e tolerabilidade.
Recomenda-se, que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.
Distúrbios epilépticos
Adultos

Dose inicial: não exceder 1,5mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.
Dose diária máxima recomendada: 20mg.
Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.
Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30kg de peso: Dose inicial: 0,01 a 0,03mg/kg/dia. Não exceder 0,05mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.
Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6mg/dia.
Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.
Transtornos de ansiedade
-Distúrbio do pânico: Adultos: - Dose inicial: 0,5mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: a critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar, reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.
-Como ansiolítico em geral: 0,25mg a 4,0mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5mg/dia (dividida em 3x/dia).
-Fobia social: 0,25mg/dia até 6,0mg/dia (2,0mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5mg/dia.
Transtornos do humor
-Transtorno afetivo bipolar (tratamento da mania): 1,5mg a 8mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.
-Depressão maior (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0mg/dia.
Síndromes psicóticas
-Acatisia: 0,5mg a 4,5mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0mg/dia.
Síndrome das pernas inquietas: 0,5mg a 2,0mg/dia.
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5mg a 1,0mg/dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0mg não são recomendáveis.
Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0mg/dia.
Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.
Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.
Instruções especiais de administração
O clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.
Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.
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?

Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.

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

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

Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.

As reações que ocorreram em ≥ 5% dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

Distúrbios do sistema imunológico: reações alérgicas e muito poucos casos de anafilaxia (reação alérgica grave).

Distúrbios endócrinos: casos isolados, reversíveis, de puberdade precoce incompleta.

Distúrbios psiquiátricos: amnésia, alucinações, histeria, psicose, tentativa de suicídio, despersonalização, distúrbio de memória, desinibição orgânica, ideias suicidas, lamentações, distúrbios emocionais e de humor, estado confusional e desorientação. Depressão pode estar associada à doença de base. Reações paradoxais: inquietação, agitação, irritabilidade, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, distúrbios do sono, delírio, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicose, hiperatividade, comportamento inapropriado e outros efeitos comportamentais. Alterações da libido (casos raros). Dependência e retirada, vide item "Abuso e dependência do medicamento".

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento. Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento, alteração da sensibilidade nas extremidades.

Distúrbios oculares: visão dupla reversível, aparência de "olho vítreo".

Distúrbios cardiovasculares: palpitações, dor torácica, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca).

Distúrbios respiratórios: congestão pulmonar, congestão nasal, hipersecreção, tosse, falta de ar, bronquite, rinite, faringite. Pode ocorrer depressão respiratória. O clonazepam pode aumentar a produção de saliva ou secreção brônquica (secreção nas vias aéreas) em lactentes e crianças.

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado, gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

Distúrbios da pele/tecido subcutâneo: urticária (placas avermelhadas na pele que coçam bastante), coceira, erupção cutânea, perda de cabelo transitória, crescimento anormal de pelos, inchaço na face e tornozelo, alterações da pigmentação (raro).

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular frequente e geralmente transitória. Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.
Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar à noite para urinar), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).
Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual, impotência (raro).
Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide "Distúrbios psiquiátricos".
Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas que usam outros sedativos, incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.
Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.
Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.
Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.
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 benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento. A superdose deste medicamento está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Conduta
Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.
Advertência
O flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.
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. 0553
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

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.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2014	0576858/14-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	0576858/14-6	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	18/07/2014	Versão inicial	VP	-2,5mg/mL sol or ct fr got vd amb x 20mL.
03/07/2017	1355407/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/07/2017	1355407/17-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/07/2017	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? 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	-2,5mg/mL sol or ct fr got vd amb x 20mL.
14/12/2017	2290277/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de	14/12/2017	2290277/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de	14/12/2017	1. Para que este medicamento é indicado?	VP	-2,5mg/mL sol or ct fr got vd amb x 20mL.

PÁGINA NUMERO: 2463

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			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?		
04/11/2020	3866068/20-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/11/2020	3866068/20-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	04/11/2020	N/A	VP	-2,5mg/mL sol or ct fr got vd amb x 20mL.
22/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/07/2021	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	22/07/2021	N/A	VP	-2,5mg/mL sol or ct fr got vd amb x 20mL.

PÁGINA NUMERO: 2464

TEUTO

cloridrato de amitriptilina

Comprimido revestido 25mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

cloridrato de amitriptilina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 25mg
Embalagens contendo 30 e 100 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de amitriptilina.....25mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: água de osmose reversa, amido, celulose microcristalina, corante amarelo de tartrazina, dióxido de silício, dióxido de titânio, estearato de magnésio, macrogol, talco, álcool polivinílico e fosfato de cálcio dibásico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico receitou o cloridrato de amitriptilina para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). Este medicamento possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém cloridrato de amitriptilina, que é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão, mas também é utilizado para o tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de amitriptilina se: for alérgico (a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; ou tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.
Gravidez - Categoria de risco C
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado para menores de 11 anos.

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

A amitriptilina deve ser usada com cautela em pacientes com histórico de convulsão, função hepática comprometida, histórico de retenção urinária (em virtude de sua ação atropínica) ou naqueles com glaucoma de ângulo estreito ou pressão intraocular aumentada.

Pacientes em uso de antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos de fármacos vasopressores.

Deve-se ter cautela em pacientes usuários de lentes de contato, visto que há relatos associando o uso da amitriptilina com a redução do fluxo lacrimal, que pode ser suficiente para causar ressecamento da córnea.

A amitriptilina não é recomendada para pacientes portadores de porfiria (associação com crises de porfiria).

Hiperpirexia tem sido relatada quando antidepressivos tricíclicos são administrados com agentes anticolinérgicos ou medicações neurolépticas, particularmente durante o calor.

A administração concomitante de cloridrato de amitriptilina e terapia com eletrochoque pode aumentar os riscos associados a esta terapia. Esse tratamento deve ser limitado a pacientes para os quais é essencial.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio

Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas ou mudanças incomuns no comportamento.

Famílias e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem relatar aos profissionais de saúde se o paciente apresentar sintomas como agitação, irritabilidade, mudanças incomuns no comportamento e ideação suicida. Deve haver um monitoramento diário quanto ao surgimento destes sintomas. A amitriptilina deve ser utilizada na menor dose efetiva, para reduzir o risco de superdose.

Transtorno bipolar

O cloridrato de amitriptilina não é indicado para uso no tratamento do transtorno bipolar. Como um episódio depressivo maior pode ser característico da fase inicial do transtorno bipolar, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente monitorados para determinar se eles estão em risco de desenvolver transtorno bipolar.

Doenças Cardiovasculares

Os pacientes com distúrbios cardiovasculares devem ser observados atentamente. Os antidepressivos tricíclicos (inclusive o cloridrato de amitriptilina) têm mostrado produzir arritmia, taquicardia sinusal e prolongamento do tempo de condução, particularmente quando ministrados em doses altas. Têm sido relatados infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral com medicamentos desta classe.

Doenças Endócrinas

É necessária observação constante quando a amitriptilina é ministrada a pacientes hipertireoideanos ou que recebem medicação tireoideana.

É recomendada cautela em pacientes portadores de Diabetes Mellitus. Os antidepressivos tricíclicos podem causar alterações na glicemia. A amitriptilina, em especial, tem sido relacionada a não percepção da hipoglicemia.

Doenças do Sistema Nervoso Central

A amitriptilina pode potencializar a resposta ao álcool e os efeitos de barbitúricos e outros depressores do SNC. Em pacientes que fazem o uso excessivo de álcool, a potencialização pode aumentar o perigo inerente a qualquer tentativa de suicídio ou superdose.

Quando o cloridrato de amitriptilina é usado para tratar o componente depressivo da esquizofrenia, os sintomas psicóticos podem ser agravados. Seu médico irá avaliar se é aconselhável reduzir a dose da amitriptilina ou usar um antipsicótico simultaneamente.

Gravidez

Categoria de risco C

Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.

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

Amamentação

A amitriptilina é excretada no leite materno. Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.

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, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso Pediátrico

Em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Para o tratamento da enurese, recomenda-se a utilização em crianças acima de 6 anos.

Uso em Idosos

Em geral, recomendam-se as posologias mais baixas para estes pacientes por serem especialmente sensíveis aos efeitos adversos do fármaco. Para adolescentes e pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses divididas ou como uma única dose.

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas

O medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes; por isso, deve-se evitar dirigir automóveis e fazer outras atividades perigosas, tais como operar máquinas, devido a possibilidade de diminuição das habilidades físicas e/ou mentais.

Interações medicamentosas.

O uso de outros antidepressivos concomitantemente com cloridrato de amitriptilina pode resultar em reações adversas indesejáveis. A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.

A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol. Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.

Alguns pacientes podem ter um grande aumento na concentração de amitriptilina na presença de topiramato.

O risco de tontura pode ser aumentado em pacientes que utilizam tramadol concomitantemente com amitriptilina.

Pode ocorrer síndrome serotoninérgica com a administração de amitriptilina com outras substâncias que aumentam a serotonina.

Antidepressivos tricíclicos devem ser administrados em doses mais baixas com fármacos que podem inibir o citocromo P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e aquelas que são substratos para

P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida).
Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).
Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações desagradáveis.
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.
Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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 prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Comprimido circular biconvexo sem vinco com núcleo de coloração branco a bege e revestimento amarelo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose
Posologia para depressão
-Dose Inicial para Adultos em Ambulatório: 75mg/dia em doses fracionadas podendo ser aumentada até 150mg/dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva aparece dentro de 3 a 4 dias, podendo levar até 30 dias para desenvolver-se totalmente. Um método alternativo pode ser o de iniciar o tratamento com 50 a 100mg à noite, ao deitar-se, podendo, esta dose, ser aumentada de 25 a 50mg por noite até 150mg/dia.
-Dose de Manutenção para Adultos em Ambulatório: 50 a 100mg/dia, de preferência à noite em uma única dose diária.
Alcançada a melhora, reduzir até a mínima dose necessária. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.
-Dose para Pacientes Hospitalizados: início de 100mg/dia, gradualmente aumentados segundo a necessidade até 200mg/dia. Alguns pacientes necessitam de 300mg/dia.
-Dose para Adolescentes e Idosos: Estes grupos de pacientes geralmente apresentam tolerância reduzida a este tipo de medicamento e, por isso, doses de 10 a 50mg diárias de amitriptilina podem ser mais adequadas, administradas de forma fracionada ou em dose única diária, preferencialmente ao dormir. Metade da dose usual de manutenção geralmente é suficiente.

-Uso em crianças: em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Posologia para enurese noturna

Doses de 10mg a 20mg ao deitar, para crianças de 6 a 10 anos e doses de 25 a 50mg ao deitar para crianças acima de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende a ser contínua e crescente no decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.

As doses de cloridrato de amitriptilina recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão. Os ajustes posológicos devem ser feitos pelo médico de acordo com a resposta clínica do paciente.

Instruções de Uso

Para obter melhores resultados, tome o cloridrato de amitriptilina diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o cloridrato de amitriptilina. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da dose. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado (a) por seu médico.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Deve-se tomar o cloridrato de amitriptilina conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume, na hora regular. Não se deve tomar a dose anterior somada à dose regular, isto é, não se deve duplicar a dose.

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

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

Reação rara (>1/10.000 e <1.000): hepatotoxicidade, icterícia, síndrome serotoninérgica (relatada em associação com fármacos).

Reação muito rara (<1/10.000): cardiomiopatia, síndrome neuroléptica maligna (relatados após aumento da dose de amitriptilina).

Reações adversas com frequências desconhecidas com amitriptilina: aumento de peso, cardiomiopatia congestiva, agranulocitose, trombocitopenia, discinesia facial buco-maxilo-lingual associada a movimentos atetóticos grosseiros, parestesia, impotência, hepatite, alteração da função hepática, falência hepática, reação de hipersensibilidade, câibra, disfunção ejaculatória, eosinofilia pulmonar, tolerância ao fármaco, arritmia, taquicardia sinusal, anormalidades no ECG – eletrocardiograma, xerostomia, confusão, distúrbio de concentração, cefaleia, sonolência, visão borrada, distúrbio de acomodação, oftalmoplegia, aumento da pressão intraocular, comportamento agressivo (crianças e adultos), delírio (níveis alto de amitriptilina), fratura óssea, fratura óssea não vertebral, fratura de quadril, redução da memória, mioclonia, distúrbios da fala – bloqueio e abstinência (sintomas de retirada náuseas, cefaleia, mal-estar, apneia do sono).

Reações adversas com frequências desconhecidas relatadas com antidepressivos tricíclicos: icterícia, prolongamento do intervalo QT, infarto do miocárdio, hipotensão ortostática, fotossensibilidade, rash cutâneo, urticária, edema do testículo, ginecomastia (em homens),

aumento das mamas (em mulheres), galactorreia, hipoglicemia, hiperglicemia, ganho ou perda de peso, síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético, aumento da transpiração, obstipação, cáries dentárias (em crianças com enurese), íleo paralítico, náuseas, desconforto epigástrico, vômitos, anorexia, estomatite, sabor peculiar, diarreia, escurecimento da língua, refluxo gastroensifágico à redução do tônus do esfíncter esofagogástrico, agranulocitose, eosinofilia, leucopenia, púrpura, trombocitopenia, AVC (acidente vascular cerebral), tontura, convulsão, disfunção sexual, edema testicular, aumento ou diminuição da libido, morte súbita cardíaca, porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da depressão (adultos e crianças podem apresentar agravamento clínico da depressão durante as fases iniciais de tratamento e em qualquer mudança de dose), hipomania, pensamentos suicidas, suicídio ou tentativa de suicídio e exacerbação de insuficiência cardíaca.

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?

Caso você tome mais do que a dose recomendada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas como arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC, inclusive coma, confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia ou hiperpirexia.

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 1.0370.0510
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

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

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

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**
06/10/2014	0887249/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0887249/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Versão inicial	VP	-25mg com rev ct bl al plas inc x 20. -25mg com rev ct bl al plas inc x 30. -25mg com rev cx bl al plas inc x 100 (emb hosp).
24/04/2017	0699772/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/04/2017	0699772/17-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/04/2017	Apresentações 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? 6. Como devo usar este medicamento? 8 . Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-25mg com rev ct bl al plas inc x 30. -25mg com rev cx bl al plas inc x 100 (emb hosp).
15/01/2018	0030407/18-7	10452 – GENÉRICO –	15/01/2018	0030407/18-7	10452 – GENÉRICO –	15/01/2018	2. Como este medicamento funciona?	VP	-25mg com rev ct bl al plas inc x 30.

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			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?		-25mg com rev cx bl al plas inc x 100 (emb hosp).
10/06/2021	2238976/21-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/06/2021	2238976/21-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/06/2021	N/A	VP	-25mg com rev ct bl al plas inc x 30. -25mg com rev cx bl al plas inc x 100 (emb hosp).
16/12/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/12/2021	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais (SAC)	VP	-25mg com rev ct bl al plas inc x 30. -25mg com rev cx bl al plas inc x 100 (emb hosp).

PÁGINA NUMERO: 2473

cloridrato de amitriptilina

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Comprimido revestido

25 mg e 75 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 25 mg e 75 mg. Embalagem contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 11 ANOS (25 mg)
USO ADULTO (75 mg)

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
cloridrato de amitriptilina .....25 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 75 mg contém:
cloridrato de amitriptilina .....75 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev
*fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, lactose monoidratada, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de silício, talco, macrogol, amarelo crepúsculo laca de alumínio e dióxido de titânio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O médico receitou o cloridrato de amitriptilina para tratar uma ou mais das seguintes condições: depressão e enurese noturna (urinar na cama à noite). O cloridrato de amitriptilina possui propriedades ansiolíticas e sedativas (calmantes).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de amitriptilina é um antidepressivo com propriedades ansiolíticas e sedativas (calmante). Assim sendo, este medicamento é utilizado principalmente para o tratamento de depressão, mas também é utilizado para o tratamento de enurese noturna (urinar na cama à noite).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar cloridrato de amitriptilina se: for alérgico(a) a qualquer um dos componentes deste medicamento; estiver recebendo tratamento para depressão com medicamentos inibidores da monoaminoxidase (IMAO); estiver recebendo tratamento com cisaprida; ou tiver sofrido de infarto do coração nos últimos 30 dias.

Gravidez - Categoria de risco C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

A amitriptilina deve ser usada com cautela em pacientes com histórico de convulsão, função hepática comprometida, histórico de retenção urinária (em virtude de sua ação atropínica) ou naqueles com glaucoma de ângulo estreito ou pressão intraocular aumentada.

Pacientes em uso de antidepressivos tricíclicos podem potencializar os efeitos de fármacos vasopressores.
Deve-se ter cautela em pacientes usuários de lentes de contato, visto que há relatos associando o uso da amitriptilina com a redução do fluxo lacrimal, que pode ser suficiente para causar ressecamento da córnea.
A amitriptilina não é recomendada para pacientes portadores de porfiria (associação com crises de porfiria).
Hiperpirexia tem sido relatada quando antidepressivos tricíclicos são administrados com agentes anticolinérgicos ou medicações neurolépticas, particularmente durante o calor.
A administração concomitante de cloridrato de amitriptilina e terapia com eletrochoque pode aumentar os riscos associados a esta terapia. Esse tratamento deve ser limitado a pacientes para os quais é essencial.

Piora do Quadro Clínico e Risco de Suicídio
Pacientes com transtorno depressivo maior (TDM), podem apresentar piora da depressão e/ou o surgimento de ideação e comportamento suicidas ou mudanças incomuns no comportamento.
Famílias e cuidadores de pacientes tratados com antidepressivos devem relatar aos profissionais de saúde se o paciente apresentar sintomas como agitação, irritabilidade, mudanças incomuns no comportamento e ideação suicida. Deve haver um monitoramento diário quanto ao surgimento destes sintomas. A amitriptilina deve ser utilizada na menor dose efetiva, para reduzir o risco de superdose.

Transtorno bipolar
O cloridrato de amitriptilina não é indicado para uso no tratamento do transtorno bipolar. Como um episódio depressivo maior pode ser característico da fase inicial do transtorno bipolar, antes de iniciar o tratamento com um antidepressivo, os pacientes com sintomas depressivos devem ser adequadamente monitorados para determinar se eles estão em risco de desenvolver transtorno bipolar.

Doenças Cardiovasculares
Os pacientes com distúrbios cardiovasculares devem ser observados atentamente. Os antidepressivos tricíclicos (inclusive o cloridrato de amitriptilina) têm mostrado produzir arritmia, taquicardia sinusal e prolongamento do tempo de condução, particularmente quando ministrados em doses altas. Têm sido relatados infarto do miocárdio e acidente vascular cerebral com medicamentos desta classe.

Doenças Endócrinas
É necessária observação constante quando a amitriptilina é ministrada a pacientes hipertireoidianos ou que recebem medicação tireoidiana.
É recomendada cautela em pacientes portadores de Diabetes Mellitus. Os antidepressivos tricíclicos podem causar alterações na glicemia. A amitriptilina, em especial, tem sido relacionada a não percepção da hipoglicemia.

Doenças do Sistema Nervoso Central
A amitriptilina pode potencializar a resposta ao álcool e os efeitos de barbitúricos e outros depressores do SNC. Em pacientes que fazem o uso excessivo de álcool, a potencialização pode aumentar o perigo inerente a qualquer tentativa de suicídio ou superdose.
Quando o cloridrato de amitriptilina é usado para tratar o componente depressivo da esquizofrenia, os sintomas psicóticos podem ser agravados. Seu médico irá avaliar se é aconselhável reduzir a dose da amitriptilina ou usar um antipsicótico simultaneamente.

Gravidez
Categoria de risco C
Não há estudos bem controlados em mulheres grávidas. Se estiver grávida ou engravidar, informe ao seu médico. Ele irá avaliar os riscos e benefícios do tratamento com este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Amamentação
A amitriptilina é excretada no leite materno.
Em razão do potencial para reações adversas graves causadas pela amitriptilina em lactentes, deve-se decidir entre descontinuar o medicamento ou a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em Idosos, Crianças e Outros Grupos de Risco

Uso Pediátrico

Em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Para o tratamento da enurese, recomenda-se a utilização em crianças acima de 6 anos.

Uso em Idosos

Em geral, recomendam-se as posologias mais baixas para estes pacientes por serem especialmente sensíveis aos efeitos adversos do fármaco. Para adolescentes e pacientes idosos que podem não tolerar doses mais altas, 50 mg por dia podem ser satisfatórios. A dose diária necessária pode ser administrada em doses divididas ou como uma única dose.

Efeitos ao dirigir veículos e operar máquinas

O medicamento pode comprometer o estado de alerta em alguns pacientes; por isso, deve-se evitar dirigir automóveis e fazer outras atividades perigosas, tais como operar máquinas, devido à possibilidade de diminuição das habilidades físicas e/ou mentais.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Interações medicamentosas

O uso de outros antidepressivos concomitantemente com cloridrato de amitriptilina pode resultar em reações adversas indesejáveis. A amitriptilina pode bloquear a ação anti-hipertensiva da guanetidina ou de compostos de ação similar. Pode ocorrer íleo paralítico em pacientes que tomam antidepressivos tricíclicos em combinação com medicamentos anticolinérgicos.

A amitriptilina pode aumentar a resposta ao álcool e os efeitos dos barbitúricos e de outros depressores do SNC. É aconselhável precaução se o paciente receber concomitantemente grande dose de etclorvinol. Foi relatado delírio após administração concomitante de amitriptilina e dissulfiram.

Alguns pacientes podem ter um grande aumento na concentração de amitriptilina na presença de topiramato.

O risco de tontura pode ser aumentado em pacientes que utilizam tramadol concomitantemente com amitriptilina.

Pode ocorrer síndrome serotoninérgica com a administração de amitriptilina com outras substâncias que aumentam a serotonina.

Antidepressivos tricíclicos devem ser administrados em doses mais baixas com fármacos que podem inibir o citocromo P450 2D6 (ex: quinidina, cimetidina) e aquelas que são substratos para P450 2D6 (vários outros antidepressivos, fenotiazinas e os antiarrítmicos Tipo 1C propafenona e flecainida).

Informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você toma ou planeja tomar, incluindo aqueles que você obteve sem a receita médica (venda livre).

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicosegalactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e amarelo crepúsculo laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Informe ao seu médico ou cirurgião–dentista o aparecimento de reações desagradáveis.

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?

Armazenar 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 revestido de 25 mg, alaranjado, circular, biconvexo e monossectado.

Comprimido revestido de 75 mg, alaranjado, circular e biconvexo.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dose

Posologia para depressão

Dose Inicial para Adultos em Ambulatório: 75 mg/dia em doses fracionadas podendo ser aumentada até 150 mg/dia. Os aumentos são feitos, de preferência, nas doses do início da noite e/ou na hora de deitar. O efeito sedativo é, em geral, manifestado rapidamente e a atividade antidepressiva aparece dentro de 3 a 4 dias, podendo levar até 30 dias para desenvolver-se totalmente. Um método alternativo pode ser o de iniciar o tratamento com 50 a 100 mg à noite, ao deitar-se, podendo, esta dose, ser aumentada de 25 a 50 mg por noite até 150 mg/dia.

- Dose de Manutenção para Adultos em Ambulatório: 50 a 100 mg/dia, de preferência à noite em uma única dose diária. Alcançada a melhora, reduzir até a mínima dose necessária. É apropriado continuar a terapia de manutenção por três meses ou mais para reduzir a possibilidade de recidiva.

- Dose para Pacientes Hospitalizados: início de 100 mg/dia, gradualmente aumentados segundo a necessidade até 200 mg/dia. Alguns pacientes necessitam de 300 mg/dia.

- Dose para Adolescentes e Idosos: Estes grupos de pacientes geralmente apresentam tolerância reduzida a este tipo de medicamento e, por isso, doses de 10 a 50 mg diárias de amitriptilina podem ser mais adequadas, administradas de forma fracionada ou em dose única diária, preferencialmente ao dormir. Metade da dose usual de manutenção geralmente é suficiente.

- Uso em crianças: em vista da falta de estudos com a amitriptilina 25 mg para depressão em crianças abaixo de 12 anos, seu uso é recomendado para crianças acima de 12 anos.

Posologia para enurese noturna

Doses de 10 mg a 20 mg ao deitar, para crianças de 6 a 10 anos e doses de 25 a 50 mg ao deitar para crianças acima de 11 anos. A maioria dos pacientes responde nos primeiros dias de terapia, e nesses pacientes a melhora tende a ser contínua e crescente no decorrer do período de tratamento. O tratamento contínuo geralmente é requerido para manter a resposta até ser estabelecido o controle.
As doses de cloridrato de amitriptilina recomendadas para o tratamento da enurese são baixas se comparadas com aquelas usadas no tratamento da depressão. Os ajustes posológicos devem ser feitos pelo médico de acordo com a resposta clínica do paciente.

Instruções de Uso

Para obter melhores resultados, tome o cloridrato de amitriptilina diariamente. É importante seguir rigorosamente as orientações de seu médico sobre a forma e a frequência de tomar o cloridrato de amitriptilina. Informe imediatamente ao seu médico sobre qualquer alteração de sua condição, uma vez que pode haver necessidade de ajuste da dose. Não interrompa o tratamento de forma repentina, a menos que seja orientado (a) por seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Deve-se tomar o cloridrato de amitriptilina conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, tome a dose seguinte como de costume, na hora regular. Não se deve tomar a dose anterior somada à dose regular, isto é, não se deve duplicar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): hepatotoxicidade, icterícia, síndrome serotoninérgica (relatada em associação com fármacos).

Reação muito rara (< 1/10.000): cardiomiopatia, sindrome neuroléptica maligna (relatados após aumento da dose de amitriptilina).

Reações adversas com frequências desconhecidas com amitriptilina: aumento de peso, cardiomiopatia congestiva, agranulocitose, trombocitopenia, discinesia facial buco-maxilo-lingual associada a movimentos atetóticos grosseiros, parestesia, impotência, hepatite, alteração da função hepática, falência hepática, reação de hipersensibilidade, cãibra, disfunção ejaculatória, eosinofilia pulmonar, tolerância ao fármaco, arritmia, taquicardia sinusal, anormalidades no ECG – eletrocardiograma, xerostomia, confusão, distúrbio de concentração, cefaleia, sonolência, visão borrada, distúrbio de acomodação, oftalmoplegia, aumento da pressão intraocular, comportamento agressivo (crianças e adultos), delírio (níveis alto de amitriptilina), fratura óssea, fratura óssea não vertebral, fratura de quadril, redução da memória, mioclonia, distúrbios da fala – bloqueio e abstinência (sintomas de retirada náuseas, cefaleia, mal-estar, apneia do sono).

Reações adversas com frequências desconhecidas relatadas com antidepressivos tricíclicos: icterícia, prolongamento do intervalo QT, infarto do miocárdio, hipotensão ortostática, fotossensibilidade, rash cutâneo, urticária, edema do testículo, ginecomastia (em homens), aumento das mamas (em mulheres), galactorreia, hipoglicemia, hiperglicemia, ganho ou perda de peso, síndrome da secreção inapropriada de hormônio antidiurético, aumento da transpiração, obstipação, cáries dentárias (em crianças com enurese), íleo paralítico, náuseas, desconforto epigástrico, vômitos, anorexia, estomatite, sabor peculiar, diarreia, escurecimento da língua, refluxo gastroesofágico à redução do tônus do esfíncter esofagogástrico, agranulocitose, eosinofilia, leucopenia, púrpura, trombocitopenia, AVC (acidente vascular cerebral), tontura, convulsão, disfunção sexual, edema testicular, aumento ou diminuição da libido, morte súbita cardíaca, porfiria aguda intermitente, miastenia grave, piora da depressão (adultos e crianças podem apresentar agravamento clínico da depressão durante as fases iniciais de tratamento e em qualquer mudança de dose), hipomania, pensamentos suicidas, suicídio ou tentativa de suicídio e exacerbação de insuficiência cardíaca.

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?

Caso você tome mais do que a dose recomendada, informe ao seu médico imediatamente, para que os cuidados imediatos sejam providenciados. Podem ocorrer sintomas como arritmias cardíacas, hipotensão grave, convulsões, depressão do SNC, inclusive coma, confusão, distúrbio de concentração, alucinações visuais transitórias, dilatação das pupilas, agitação, hiperreflexia, estupor, sonolência, rigidez muscular, vômito, hipotermia ou hiperpirexia.

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: 1.0583.0799

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 45.992.062/0001-65
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO-COM RETENÇÃO DA RECEITA

SAC: 0800 747 60 00



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 08/03/2021.

bula-pac-087696-GER-v1

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/08/2016	2184300/16-7	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20 ou 30 unidades.
13/03/2017	0397099/17-0	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização dos itens 3, 4, 5, 6, 8 e 9	VP	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20 ou 30 unidades.
							Atualização dos itens 4, 5, 6, 7, 8, 9 e 10	VPS	
15/01/2018	0033381/18-6	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos revestidos de 25 mg e 75 mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2481

17/09/2018	0901130/18-7	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/08/2016	2177529/16-0	10506- GENÉRICO – Modificação Pós registro – CLONE- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	20/08/2018	5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 75 mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
							7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III DIZERES LEGAIS	VPS	
21/12/2018	1202276/18-4	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2018	01495281/83	10506- GENÉRICO – Modificação Pós registro – CLONE- Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	N/A	III DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos revestidos de 25mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
26/06/2020	2038054/20-2	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	III DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos revestidos de 25mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
							9. Reações Adversas III DIZERES LEGAIS	VPS	
		10452-	N/A	N/A	N/A	N/A		VPS	Comprimidos revestidos de

PÁGINA NUMERO: 2482

19/04/2021	1493593/21-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					9. Reações Adversas		25mg em embalagens contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar.
24/08/2022	4601548/22-5	10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg e 75 mg. Embalagem contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	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? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg e 75 mg. Embalagem contendo 20, 30, 300*, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

PÁGINA NUMERO: 2483

cloridrato de clomipramina

EMS S/A

Comprimido revestido

25 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 20, 450* ou 500* unidades.
*Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 25 mg contém:
cloridrato de clomipramina..... 25 mg
excipiente* q.s.p..... 1 com rev
*amido, lactose monoidratada, povidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, ácido esteárico, talco, óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O princípio ativo deste medicamento é o cloridrato de clomipramina, o qual pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antidepressivos tricíclicos. Acredita-se que o cloridrato de clomipramina aumenta a quantidade da ocorrência natural de mensageiros químicos (noradrenalina e serotonina) no cérebro ou faz seus efeitos durarem mais tempo.
Se você tiver alguma dúvida sobre como cloridrato de clomipramina funciona ou porque este medicamento foi receitado para você, pergunte ao seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

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

Tome cuidado especial com cloridrato de clomipramina:
Você também deve informar ao seu médico se você sofre de algumas das seguintes situações:
• se você pensa em suicídio;
• se você tem crises convulsivas;
• se você tem batimentos cardíacos irregulares ou outros problemas do coração;
• se você tem esquizofrenia ou outro distúrbio mental;
• se você tem glaucoma (aumento da pressão intraocular);
• se você tem doença do fígado ou do rim;
• se você tem distúrbio sanguíneo;
• se você tem dificuldades em urinar (ex.: devido a doença da próstata);
• se você tem glândula da tireoide hiperativa;
• se você tem constipação persistente;
• se você desmaia facilmente.
Seu médico irá levar em conta essas condições, antes e durante o tratamento com cloridrato de clomipramina.
Se alguma se aplicar a você, informe ao seu médico antes de tomar cloridrato de clomipramina.

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

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

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

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

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

Lactação
A substância ativa de cloridrato de clomipramina passa para o leite materno. Mães são aconselhadas a não amamentarem seus bebês enquanto estiverem tomando cloridrato de clomipramina.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas
O cloridrato de clomipramina pode provocar sonolência ou diminuir o estado de alerta, ou pode causar visão borrada em algumas pessoas.
Caso isso ocorra com você, não dirija ou opere máquinas ou realize qualquer atividade que necessite total atenção. A ingestão de álcool pode aumentar a sonolência.

Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.

O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.

Informações importantes sobre alguns excipientes de cloridrato de clomipramina
O cloridrato de clomipramina comprimido revestido, contém lactose. Se você tiver intolerância para alguns açúcares (ex.:lactose), informe ao seu médico antes de tomar cloridrato de clomipramina.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Outras precauções
É importante para seu médico verificar o progresso do tratamento regularmente para que se possa fazer ajuste de doses e ajudar a reduzir os efeitos colaterais. Ele pode solicitar alguns testes sanguíneos e medir a pressão arterial e função cardíaca antes e durante o tratamento.
O cloridrato de clomipramina pode causar boca seca, que pode aumentar o risco de queda dos dentes. Isto significa que durante o tratamento de longo prazo, você deve fazer avaliações odontológicas regularmente.
Caso você use lentes de contato e apresente irritação dos olhos, fale com seu médico.
Antes de qualquer cirurgia ou tratamento dental, informe seu médico ou dentista que você está tomando cloridrato de clomipramina.
O cloridrato de clomipramina pode causar maior sensibilidade da pele ao sol. Proteja-se da luz solar direta e use roupas protetoras e óculos de sol.

Ingestão concomitante com outras substâncias
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos. Lembre-se também daqueles não prescritos pelo seu médico.
Tendo em vista que muitos medicamentos interagem com cloridrato de clomipramina, pode ser necessário ajustar as doses ou interromper o tratamento com um dos medicamentos. É especialmente importante informar o médico sobre ingestão diária de álcool, alteração dos hábitos de fumar ou administração de um dos seguintes medicamentos: medicamentos usados para controlar a pressão arterial ou função cardíaca, outros antidepressivos, sedativos, tranquilizantes, anticonvulsivantes (ex.: barbitúricos), antiepilépticos, medicamentos usados para prevenir a agregação plaquetária (anticoagulantes), medicamentos usados para tratar asma ou alergias, medicamentos usados para tratar doença de Parkinson, preparações para tireoide, medicamentos usados para tratar úlceras/azia como cimetidina, um medicamento chamado terbinafina usado oralmente para tratar infecções fúngicas da pele, cabelo ou unhas, medicamentos usados para tratar distúrbios de atenção/hiperatividade como metilfenidato, contraceptivos orais, estrógenos, medicamentos usados para ajudar os rins a eliminar sal e água aumentando a quantidade de urina produzida (diuréticos), medicamentos utilizados para reduzir a gordura no sangue, e grapefruit / suco de grapefruit, suco de cranberry.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 do medicamento:
Comprimido revestido na cor amarelo claro, circular e biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Siga as instruções do seu médico cuidadosamente. Não exceda a dose recomendada.
O seu médico irá decidir qual a dose mais adequada para o seu caso. Para depressão, distúrbios do humor, síndromes obsessivo-compulsivas e fobias, a dose diária é normalmente de 75 mg a 150 mg. Para ataques

de pânico e agorafobia, o tratamento é geralmente iniciado com 10 mg/dia, e após alguns dias, a dose é lentamente aumentada para até 100 mg.
Para condições de dor crônica, a dose diária é geralmente de 10 mg a 150 mg. Para incontinência urinária noturna em crianças (de 5 anos ou mais), a dose diária é geralmente de 20 mg a 75 mg, dependendo da idade.
O cloridrato de clomipramina deve ser administrado conforme orientação médica. Não tome mais cloridrato de clomipramina do que o indicado e nem com maior frequência ou por mais tempo que o indicado.
Você pode tomar cloridrato de clomipramina com ou sem alimentos.

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

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você se esquecer de tomar uma dose, deve tomá-la logo que possível e então, voltar ao esquema habitual. Caso o horário da próxima dose esteja muito próximo, tome-a normalmente, sem dobrar o número de comprimido revestido. Se você tiver dúvidas sobre isso, consulte o seu médico.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O cloridrato de clomipramina pode causar alguns efeitos adversos em algumas pessoas. Estes efeitos geralmente não precisam de atenção médica e podem desaparecer durante o tratamento uma vez que o organismo se adapta ao medicamento. Informe ao seu médico se o efeito adverso continuar ou incomodar.

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

Algumas reações adversas são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Sonolência, cansaço, tontura, intranquilidade, aumento do apetite, boca seca, constipação, visão borrada, tremores, dores de cabeça, náusea, transpiração, ganho de peso, dificuldades sexuais. No início do tratamento, cloridrato de clomipramina pode causar o aumento da ansiedade, mas este efeito geralmente desaparece em duas semanas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Desorientação, agitação, palpitações, falta de concentração, distúrbios do sono, excitação exagerada, agressividade, problemas de memória, bocejos, pesadelos, dormência ou formigamento das extremidades, fogachos (ondas de calor), dilatação das pupilas, queda da pressão sanguínea associada a tontura após levantar-se ou sentar-se repentinamente, vômito, distúrbios abdominais, diarreia, sensibilidade da pele ao sol, piora da depressão, aumento das mamas e vazamento de leite, sabor desagradável, zumbido, irritabilidade, sentir-se fora das situações, como se estivesse assistindo de longe.

Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**
Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Febre, aumento da pressão sanguínea.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Algumas reações adversas são muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Edema (mãos, tornozelos ou qualquer outra parte do corpo inchado), perda de cabelo. Pacientes com 50 anos ou que tomam um medicamento deste grupo são mais propensos a sofrer fraturas ósseas.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**

Reações adversas também relatadas (frequência desconhecida)
Sentimento de inquietação interior e uma necessidade imperiosa de estar em movimento constante, com movimentos repetitivos, involuntários, sem propósito, rabdomiólise, aumento de prolactina (um hormônio) no sangue, e síndrome da serotonina (síndrome causada devido ao aumento do mensageiro natural, serotonina, no cérebro; manifestada por sintomas como agitação, confusão, diarreia, febre, aumento da pressão arterial, sudorese excessiva e taquicardia), atraso ou ausência de ejaculação de sêmen se for um homem.
Se algumas destas reações afetar você gravemente, **informe ao seu médico.**
Se você perceber alguma outra reação adversa que não foi mencionada nesta bula, por favor, informe ao seu médico ou farmacêutico.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você acidentalmente tomou uma grande quantidade de cloridrato de clomipramina, relate ao seu médico imediatamente. Você precisará de cuidados médicos.
Os seguintes sintomas de superdose geralmente aparecem dentro de poucas horas: tontura grave, concentração prejudicada, batimentos cardíacos rápidos, lentos ou irregulares, intranquilidade e agitação, perda da coordenação muscular e rigidez muscular, dificuldade em respirar, ataques, vômito e febre.

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

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.0673

Registrado e produzido 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

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA.**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/01/2024.

bula-pac-042445-EMS-v1

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/07/2013	0579138/13-3	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os Itens	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
14/03/2014	0187365/14-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Como este medicamento funciona?* - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?* - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
07/05/2014	0348631/14-1	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg.
09/03/2015	0207166/15-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
08/08/2017	1662351/17-7	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- Posologia e Modo de Usar	VPS	Comprimido revestido 25 mg
14/02/2019	0140095/19-9	(10452) – GENÉRICO - Notificação de	27/09/2018	0941256/18-5	1410 - GENERICO - Cancelamento	24/12/2018	N/A	VP/VPS	Comprimido revestido 25 mg

PÁGINA NUMERO: 2491

		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Registro da Apresentação do Medicamento (10 mg comprimido revestido)				
25/02/2021	0756778/21-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2014	0716940/14-0	10204 GENÉRICO - Alteração maior de excipiente	27/01/2020	VP COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS VPS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem com 20 comprimidos revestidos. Embalagem hospitalar com 450 ou 500 comprimidos revestidos.
			01/03/2018	0161378/18-2	11022 RDC 73/2016 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional				
08/07/2021	2656325/21-8	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido 25 mg
24/08/2022	4601284/22-8	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 20, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar
-	-	(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	VP/VPS	Comprimido revestido de 25 mg. Embalagem contendo 20, 450* ou 500* unidades. *Embalagem hospitalar

PÁGINA NUMERO: 2492

							USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE III - DIZERES LEGAIS		

PÁGINA NUMERO: 2493

HYPOFARMA

cloridrato de clorpromazina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda

Solução injetável

5mg/mL

cloridrato de clorpromazina
"Medicamento genérico, Lei Nº. 9.787, de 1999"

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Caixa com 05 ampolas de vidro com 5 mL
Caixa com 25 ampolas de vidro com 5 mL
Caixa com 50 ampolas de vidro com 5 mL

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de clorpromazina 5,57 mg (equivale a 5mg/mL de clorpromazina base).
Excipientes q,s.p (ácido ascórbico, sulfito de sódio, bissulfito de sódio, cloreto de sódio, água para injetáveis) 1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de: quadros psiquiátricos agudos, ou então no controle de psicoses de longa evolução.
O cloridrato de clorpromazina também é indicado em manifestação de ansiedade e agitação, soluços incoercíveis (soluço que não para), náuseas (enjoo) e vômitos e neurotoxicoses (aceleração da respiração e convulsão com os olhos dilatados) infantis; também pode ser associado aos barbitúricos (medicamento depressor do sistema nervoso central) no tratamento do tétano.
Em analgesia (elimina ou diminui a dor) obstétrica e no tratamento da eclampsia (séria complicação da gravidez caracterizada por convulsões), e nos casos em que haja necessidade de uma ação neuroléptica (diminui a excitação e a agitação), vagolítica (interrupção dos impulsos transmitidos pelo nervo vago), simpatolítica (efeito oposto à atividade produzida pelo estímulo do sistema nervoso simpático), sedativa (diminui a ansiedade e tem efeito calmante) ou antiemética (diminui o enjoo e vômito).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de clorpromazina é um medicamento que age no sistema nervoso central controlando os mais variados tipos de excitação. É, portanto, de grande valor no tratamento das perturbações mentais e emocionais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de clorpromazina não deve ser utilizado caso você apresente:
- glaucoma de ângulo fechado (aumento da pressão intraocular).
- risco de retenção urinária (urina presa), ligado aos problemas uretroprostáticos (uretra e próstata).
O cloridrato de clorpromazina não deve ser utilizado com levodopa (medicamento utilizado no tratamento das síndromes apresentadas na Doença de Parkinson) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").
O cloridrato de clorpromazina também não deve ser utilizado caso você apresente: comas barbitúricos (coma temporário provocado por uma dose controlada de medicamento barbitúrico) e etílicos (coma provocado por ingestão de álcool); sensibilidade às fenotiazinas (medicamento tranquilizante); doença cardiovascular (do coração) grave; depressão severa do sistema nervoso central.
Além disso, cloridrato de clorpromazina não deve ser utilizado junto com álcool, lítio e sultoprida (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento? - Interações medicamentosas").
O médico vai avaliar se você deve usar cloridrato de clorpromazina caso você apresente: discrasias sanguíneas (alteração nos elementos do sangue); câncer da mama; distúrbios hepáticos (no fígado); doença de Parkinson; distúrbios convulsivos; úlcera péptica (ferida no estômago).

O cloridrato de clorpromazina deverá ser administrado com cautela em pacientes idosos e/ou debilitados.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes idosos que tenham retenção urinária por problemas de próstata ou uretra.

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

Em caso de febre o tratamento com cloridrato de clorpromazina deve ser suspenso e o médico comunicado. A febre sem causa aparente pode ser um dos elementos da Síndrome Maligna (palidez, febre e distúrbios vegetativos como tremores, palpitação, sudorese entre outros) que tem sido descrita com o uso de medicamentos neurolépticos.

Informe ao seu médico caso você tenha doença de coração, fígado, rim ou Parkinson, ou se estiver fazendo uso de outros medicamentos.

Casos de tromboembolismo venoso, incluindo casos de embolismo pulmonar, algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda, foram reportados com medicamentos antipsicóticos (classe que o princípio ativo de cloridrato de clorpromazina pertence). Portanto, cloridrato de clorpromazina deve ser utilizado com cautela em pacientes com fatores de risco para tromboembolismo (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue).

Hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) ou intolerância à glicose foram relatadas em pacientes tratados com cloridrato de clorpromazina. Os pacientes com diagnóstico estabelecido de diabetes *mellitus* ou com fatores de risco para desenvolvimento de diabetes que iniciaram o tratamento com cloridrato de clorpromazina devem realizar monitoramento glicêmico (controle do nível de açúcar no sangue) apropriado durante o tratamento (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

O cloridrato de clorpromazina deve ser usado com cautela caso você apresente fatores de risco para acidentes vasculares cerebrais (derrame).

O cloridrato de clorpromazina também deve ser utilizado com prudência em pacientes parkinsonianos, que necessitem de um tratamento neuroléptico, em geral devido à sua idade avançada (hipotensão e sedação), nos casos de afecção cardiovascular (hipotensão) ou de insuficiência renal e hepática (risco de superdose).

Assim como com outros neurolépticos (classe do cloridrato de clorpromazina), foram relatados casos raros de prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração) com a clorpromazina.

Neurolépticos fenotiazínicos podem potencializar o prolongamento do intervalo QT, o que aumenta o risco de ataque de arritmias (descompasso dos batimentos do coração) ventriculares graves do tipo torsades de pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), que é potencialmente fatal (morte súbita). O prolongamento QT é exacerbado, em particular, na presença de bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), hipopotassemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e prolongamento QT congênito ou adquirido (exemplo: fármacos indutores). Se a situação clínica permitir, avaliações médicas e laboratoriais devem ser realizadas para descartar possíveis fatores de risco antes do início do tratamento com um agente neuroléptico e conforme necessidade durante o tratamento (vide item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Nos primeiros dias de tratamento, principalmente se você é hipertenso (tem pressão alta) ou hipotenso (tem pressão baixa), é necessário que você se deite durante meia hora em posição horizontal, sem travesseiro, logo após a tomada do medicamento. Esta precaução deve ser rigorosamente seguida quando se administra o cloridrato de clorpromazina Injetável.

A vigilância clínica e, eventualmente eletroencefalográfica, deve ser reforçada em pacientes epilépticos, devido à possibilidade de diminuição do limiar epileptógeno. Recomenda-se evitar o tratamento prolongado se você pretende engravidar.

É desaconselhável o consumo de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Em tratamentos prolongados, é recomendável controle oftalmológico (dos olhos) e hematológico (do sangue) regular.

Precauções específicas da via parenteral

- Em caso de hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), deve-se instalar rapidamente perfusão EV.
- O doente deve ser mobilizado rapidamente e colocado em decúbito dorsal na eventualidade de hipotensão (pressão baixa) arterial.
- As mudanças de posição do paciente devem ser efetuadas com cautela por causa do risco de hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).

A solução injetável contém sulfitos que podem eventualmente causar ou agravar reações do tipo anafilática (alérgica).

Gravidez e amamentação

O uso de cloridrato de clorpromazina durante a gravidez ou período de amamentação deve ser orientado pelo seu médico, que avaliará a relação risco-benefício. Caso você engravide durante ou logo após o

tratamento com cloridrato de clorpromazina seu médico deve ser avisado para a orientação adequada. Informe ao seu médico se estiver amamentando. O aleitamento é desaconselhável, uma vez que a clorpromazina passa para o leite materno.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados (em experiência pós-comercialização) em recém-nascidos que foram expostos a fenotiazínicos durante o terceiro trimestre de gravidez:
- diversos graus de desordens respiratórias variando de taquipneia (respiração rápida e anormal) a angústia respiratória, bradicardia e hipotonia (flacidez muscular), sendo estes mais comuns quando outros medicamentos do tipo psicotrópicos ou antimuscarínicos forem concomitantemente administrados;
- íleo meconial (obstrução intestinal do recém-nascido), retardo da eliminação do mecônio (primeiras fezes eliminadas pelo recém-nascido), dificuldades iniciais de alimentação, distensão abdominal, taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco);
- desordens neurológicas tais como síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo, opistótono, parkinsonismo), sonolência e agitação.
Converse com o seu médico sobre a necessidade de monitoramento e tratamento adequado do recém-nascido de mães tratadas com cloridrato de clorpromazina, uma vez que estes procedimentos são recomendados.

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

Fertilidade
Devido à interação com os receptores de dopamina, a clorpromazina pode causar hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite), que pode ser associada a um comprometimento da fertilidade nas mulheres.

Populações especiais
Pacientes idosos com demência: Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos estão sob risco de morte aumentado.
Hepatotoxidade severa (dano ao fígado), resultando em algumas mortes, foram relatadas com a utilização da clorpromazina. Os pacientes devem ser orientados a relatar imediatamente, sinais como astenia (fraqueza), anorexia (perda de apetite), náusea, vômitos, dor abdominal ou icterícia (disfunção do fígado caracterizada pela coloração amarelada da pele) a um médico. Investigações incluindo avaliação clínica e biológica da função hepática devem ser realizadas imediatamente.
Não se recomenda o uso de cloridrato de clorpromazina em crianças com menos de 2 anos de idade.

Alterações na 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-medicamento:
O uso de cloridrato de clorpromazina é contraindicado em associação com o medicamento levodopa. Em caso de síndrome extrapiramidal induzida pelos neurolépticos, não tratar o paciente com levodopa (os receptores dopaminérgicos são bloqueados pelos neurolépticos), mas utilizar um anticolinérgico.
Nos parkinsonianos tratados pela levodopa, em caso de necessidade de tratamento por neurolépticos, não é lógico continuar a terapia com levodopa, pois isso pode agravar as alterações psicóticas e a droga não pode agir sobre os receptores bloqueados pelos neurolépticos.

O uso de cloridrato de clorpromazina é desaconselhado em associação com:
- lítio: em associação com cloridrato de clorpromazina pode ocorrer: síndrome confusional, hipertonia (rigidez muscular) e hiper-reflexia (reflexos elevados).
- sultoprida: em associação com cloridrato de clorpromazina pode apresentar risco aumentado de alterações do ritmo ventricular (do coração).

O uso de cloridrato de clorpromazina exige cuidados quando usado em associação com:
- antidiabéticos (medicamentos que tratam à diabetes): em doses elevadas (100 mg/dia de clorpromazina) pode ocorrer elevação da glicemia (nível de açúcar no sangue). O paciente deve reforçar a autovigilância sanguínea e urinária. Eventualmente, o médico deverá adaptar o modo de usar do medicamento antidiabético durante o tratamento com neurolépticos e depois da sua interrupção.
- gastrointestinal de ação tópica (medicamentos para tratar problemas no estômago e intestino tais como, óxidos e hidróxidos de magnésio, de alumínio e de cálcio): podem causar a diminuição da absorção gastrointestinal dos neurolépticos fenotiazínicos. O paciente deve usar os medicamentos gastrointestinal e

neurolépticos com intervalo de mais de 2 horas entre eles.
- inibidores do citocromo P450 isoenzima1A2 (fortes como: ciprofloxacina, enoxacina, fluvoxamina, clinafloxacina, idrocilamida, oltipraz, ácido pipemídico, rofecoxibe, etintidina, zafirlucaste; e moderados como: metoxalen, mexiletina, contraceptivos orais, fenilpropanolamina, tiabendazol, vemurafenibe e zileutona): conduzem a um aumento da concentração plasmática de clorpromazina. Com isto os pacientes ficam sujeitos às reações adversas dose-dependentes da clorpromazina.

A administração de cloridrato de clorpromazina junto com amitriptilina pode levar a um aumento nos níveis plasmáticos (quantidade de medicamento no sangue) da amitriptilina. Os pacientes devem ser monitorados com relação a reações adversas dose-dependente associadas com amitriptilina.

O uso de cloridrato de clorpromazina deve ser considerado se usado em associação com:
- anti-hipertensivos (medicamentos que tratam a pressão alta): pode ocorrer a diminuição da pressão arterial do paciente e aumento do risco de hipotensão ortostática.
- atropina e outras substâncias atropínicas: antidepressivos imipramínicos, anti-histamínicos H_1 sedativos, antiparkinsonianos anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, disopiramida podendo ocorrer: adição dos efeitos indesejáveis atropínicos, como retenção urinária (urina presa), obstipação intestinal (evacuação difícil ou pouco frequente), secura da boca.
- outros depressores do sistema nervoso central: antidepressivos sedativos, derivados morfínicos (analgésicos e antitussígenos), anti-histamínicos H_1 sedativos, barbitúricos, ansiolíticos, clonidina e compostos semelhantes, hipnóticos, metadona e talidomida podendo ocorrer aumento da depressão central. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas.
- guanetidina: pode ocorrer a inibição do efeito anti-hipertensivo (causar a diminuição da pressão arterial) da guanetidina.

Medicamento-substância química:
O uso de cloridrato de clorpromazina é desaconselhado em associação com:
- álcool: os efeitos sedativos (de sonolência) dos neurolépticos (classe de medicamentos a qual o cloridrato de clorpromazina pertence) são acentuados pelo álcool. A alteração da vigilância pode se tornar perigosa na condução de veículos e operação de máquinas. Evitar o uso de bebidas alcoólicas e de medicamentos contendo álcool em sua composição.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver 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 clorpromazina deve ser mantido em sua embalagem original. Manter em temperatura ambiente (entre 15 - 30°C). Proteger da luz.
Ao adquirir o medicamento, confira sempre o prazo de validade impresso na embalagem do produto. Nunca use medicamento com o prazo de validade vencido, pois pode ser prejudicial à saúde.

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

Depois de aberto, este medicamento deve ser utilizado imediatamente.

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?
A solução injetável deve ser administrada por via intramuscular.
O cloridrato de clorpromazina deve ser administrado profundamente no músculo. Como a solução é irritante, a administração intramuscular superficial deve ser evitada, de forma a minimizar reações locais.

Uso Intramuscular (adultos): usado em pacientes internados, é preconizada uma dose inicial de 25 a 100 mg, repetida dentro de 1 a 4 horas, se necessário, até o controle dos sintomas. Em pacientes idosos ou debilitados, doses mais baixas são geralmente suficientes para o controle dos sintomas (1/2 a 1/3 da dose de adultos). A administração por via oral deve ser introduzida quando os sintomas estiverem controlados.

Uso Intramuscular (crianças acima de 2 anos): deve-se usar o esquema de aumento gradativo de dose, sendo usualmente utilizada uma dose inicial de 1 mg/kg/dia, dividida em 2 ou 3 tomadas. O total da dose diária não deve exceder 40 mg, em crianças abaixo de 5 anos, ou 75 mg, em crianças mais velhas. Devendo-se passar para a via oral tão logo os sintomas estejam controlados.

Não há estudos dos efeitos da clorpromazina administrada por vias não recomendadas. Portanto, 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 do seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

De modo geral, cloridrato de clorpromazina é bem tolerado.
Como reações adversas, você pode apresentar:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do metabolismo e nutrição: ganho de peso, às vezes, importante.
Distúrbios do sistema nervoso: sedação, sonolência, síndrome extrapiramidal (alteração neurológica que leva a distúrbios do equilíbrio e da movimentação, hipertonia, distonia orofacial, mioclonias, trismo (contração do músculo responsável pela mastigação), opistótono, parkinsonismo) que melhora com a administração de antiparkinsonianos anticolinérgicos, efeitos atropínicos (secura da boca, obstipação intestinal (prisão de ventre)).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé).
Distúrbios musculares: discinesias tardias (movimentos incontroláveis que ocorrem após uso de medicamento por longo período) que podem ser observadas, assim como para todos os neurolépticos, durante tratamentos prolongados (nestes casos os antiparkinsonianos não agem ou podem piorar o quadro).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do coração: prolongamento do intervalo QT (alteração observada em eletrocardiograma e que está relacionada aos batimentos do coração).
Distúrbios do sistema nervoso: convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos, secundárias a descargas elétricas cerebrais).
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia e amenorreia (ausência de menstruação).
Distúrbios do metabolismo e nutrição: intolerância à glicose (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Reações cujas frequências são desconhecidas:
Distúrbios do coração: houve relatos isolados de morte súbita, com possíveis causas de origem cardíaca (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), assim como casos inexplicáveis de morte súbita, em pacientes recebendo neurolépticos fenotiazínicos.
Distúrbios endócrinos: galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada) e ginecomastia (aumento das mamas em homens).
Distúrbios do metabolismo e nutrição: hiperglicemia (nível alto de açúcar no sangue) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), hipertrigliceridemia (nível aumentado de triglicérides), hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue) e secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do sistema nervoso: efeitos atropínicos (retenção urinária (urina presa)).
Distúrbios gastrointestinais (do aparelho digestivo): colite isquêmica (inflamação no intestino grosso por problemas de circulação), obstrução intestinal, necrose gastrointestinal (morte de células do estômago e do intestino), colite necrosante (algumas vezes fatal) (inflamação do intestino grosso com morte de células), perfuração intestinal (algumas vezes fatal).
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos: fotodermias (reações na pele de sensibilidade à luz) e

pigmentação da pele, angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica) e urticária (erupções na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira).
Distúrbios oculares: crises oculógiras (convulsão nos olhos) e depósito pigmentar no segmento anterior do olho.
Distúrbios hepatobiliares (do fígado e da bile): foi observada icterícia (deposição de pigmentos biliares na pele dando uma cor amarela intensa) por ocasião de tratamentos com clorpromazina, porém, a relação com o produto é questionável. Casos de lesões hepatocelulares, lesão hepática mista (das células do fígado) e colestática (coloração amarelada da pele e mucosas), às vezes resultando em morte foram relatadas em pacientes tratados com clorpromazina.
Distúrbios do sistema imunológico: lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica devido à alterações no sistema imune) foi relatado muito raramente em pacientes tratados com clorpromazina. Em alguns casos, anticorpos antinucleares (anticorpos encontrados em doenças autoimunes) positivos podem ser encontrados sem evidência de doença clínica.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático: excepcionalmente leucopenia (redução de células brancas no sangue) ou agranulocitose (diminuição acentuada de alguns tipos de células brancas do sangue), e por isso é recomendado o controle hematológico nos 3 ou 4 primeiros meses de tratamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo: impotência, frigidez (distúrbios do desejo sexual). Em pacientes tratados com clorpromazina foi relatado raramente priapismo (ereção persistente e dolorosa).
Distúrbios vasculares: casos de tromboembolismo venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue), incluindo casos de embolismo pulmonar venoso (obstrução de um vaso sanguíneo por um coágulo de sangue no pulmão), algumas vezes fatal, e casos de trombose venosa profunda (formação ou presença de um coágulo sanguíneo dentro de uma veia), foram reportados com medicamentos antipsicóticos (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Distúrbios musculares: discinesias (movimentos incontroláveis) precoces (torcicolo espasmódico (enrijecimento dos músculos do pescoço), trismo e etc., que melhoram com a administração de antiparkinsoniano anticolinérgico).

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 principais sintomas de intoxicação aguda por cloridrato de clorpromazina são: depressão do Sistema Nervoso Central, hipotensão e sintomas extrapiramidais (diversos transtornos do movimento) e convulsões (contrações súbitas e involuntárias dos músculos secundárias a descargas elétricas cerebrais).
Recomenda-se nestes casos lavagem gástrica precoce, evitando-se a indução do vômito; administração de antiparkinsonianos (medicamentos específicos que tratam a doença de Parkinson) para os sintomas extrapiramidais e estimulantes respiratórios (anfetamina, cafeína com benzoato de sódio), caso haja depressão respiratória.

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 1.0387.0064
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
CNPJ: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR: 0800 704 5144

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



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 expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
29/03/2012	02591461/24	1418 - GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	———	———	———	———	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 29/03/2012	VP	TODAS
29/03/2017	05021281/76	10452 - GENÉRICO - 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 29/03/2017	VP	TODAS
24/05/2018	0074147/19-7	10452 - GENÉRICO - 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 31/05/2017	VP	TODAS
05/04/2019	0311056/19-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Correções ortográficas	VP	TODAS

PÁGINA NUMERO: 2502

11/04/2019	0329189/19-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Correções do item composição	VP	TODAS
23/11/2020	4131725/20-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Adequação bula Profissional	VP	5MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5ML
17/03/2021	1033803/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	———	———	———	———	Alteração dos Dizeres Legais.	VP	5MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5ML
08/03/2023	*Será gerado após peticionamento	10452 - GENÉRICO - 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 25/11/2022	VP	5MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5ML 5MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5ML

PÁGINA NUMERO: 2503

Farmace

vitamina C

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
100 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
vitamina C
ácido ascórbico

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

USO INTRAVENOSO.
USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO.

COMPOSIÇÃO:
Cada 1 mL da solução de vitamina C contém:

ácido ascórbico 100 mg/mL
ácido ascórbico ..... 100 mg
água para injetáveis q.s.p ..... 1 mL
(hidróxido de sódio, metabissulfito de sódio, edetato dissódico).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A vitamina C é utilizada no tratamento e na prevenção do escorbuto, invertendo completamente os sintomas da doença. O ácido ascórbico é utilizado no tratamento da metemoglobinemia. Na deficiência de ferro (anemia), a vitamina C pode aumentar a absorção gastrintestinal de ferro. O ácido ascórbico também tem sido utilizado para acidificar a urina.
A sua administração parenteral é utilizada em pacientes onde a absorção oral de vitamina C está comprometida.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A vitamina C ou ácido ascórbico é uma vitamina solúvel em água. A vitamina C não é produzida pelo organismo humano, logo, precisa ser adquirida na alimentação diária. O ácido ascórbico é facilmente absorvido pelo trato gastrintestinal e amplamente distribuído nos tecidos do corpo. O ácido ascórbico em excesso no organismo é rapidamente eliminado na urina.
A vitamina C pode ser removida do organismo por hemodiálise.
A vitamina C é essencial para a formação de colágeno existente em praticamente todos os tecidos do corpo humano como a pele, cartilagem e ossos.
A deficiência de vitamina C se desenvolve quando a ingestão é insuficiente e pode levar ao desenvolvimento de uma doença chamada escorbuto, caracterizada por sangramentos (especialmente de pequenos vasos sanguíneos e gengivas), fragilidade capilar, anemia, lesões das cartilagens e dos ossos e cicatrização lenta de ferimentos. O escorbuto é uma doença rara em adultos, mas pode ocorrer em lactentes, alcoólatras e idosos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A vitamina C não deve ser utilizada por pacientes com problemas renais ou história de cálculos renais. Deve-se avaliar o risco-benefício em pacientes com hemocromatose, anemia sideroblástica, talassemia e anemia drepanocítica. Não utilizar a vitamina C em pacientes que apresentem alergia à vitamina C ou a qualquer outro componente da fórmula.

Categoria de risco na gravidez: C

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções e Advertências
Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.
Não administrar doses altas durante a gravidez.
Evitar o uso em pacientes com antecedentes de formação de cálculos e gota.

Interações com outros medicamentos

Evitar a utilização simultânea com outros medicamentos para diminuir o risco de possíveis interações.
O uso simultâneo da vitamina C com deferoxamina pode potencializar os efeitos tóxicos do ferro nos tecidos. Barbitúricos, primidona e salicilatos, em uso simultâneo com o ácido ascórbico (vitamina C), aumentam a excreção deste pela urina, sendo necessário aumento da dose diária. Benzilpenicilina potássica injetável é fisicamente incompatível com o ácido ascórbico injetável. O uso crônico ou em doses elevadas com o dissulfiram pode interferir na interação dissulfiram-álcool.

Grupos de risco
Gravidez e lactação
Gravidez: Categoria de risco C.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Só deve ser administrado a gestantes ou lactantes se o médico julgar que os benefícios potenciais ultrapassem os possíveis riscos.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.

Interferência laboratorial
A vitamina C pode interferir nos resultados de exames laboratoriais para determinação de glicemia, glicosúria e níveis séricos de transaminases, desidrogenase láctica e bilirrubina.

Não há contraindicação relativa a faixas etárias.
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

5. ONDE COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Solução límpida, incolor a levemente amarelada.
vitamina C deve ser conservado a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C).
vitamina C é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

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.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
vitamina C é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, para administração intravenosa.
Antes de ser administrada, a solução de vitamina C deve ser inspecionada visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução e quaisquer violações na embalagem primária.

Não utilizar se a solução estiver turva, se contiver precipitado e/ou se tiver sido violada.

A solução injetável deve ser administrada por via intravenosa e consumida imediatamente após a abertura da ampola. Evitar administração intravenosa (IV) rápida, pois pode provocar tontura ou desmaio.

Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola.

A dosagem exata a ser utilizada para adultos e crianças deve ser determinada pelo médico.
Deficiência de vitamina C: 250 mg a 1000 mg em doses fracionadas diariamente. Salvo recomendação médica pode-se utilizar doses maiores.
Tratamento do escorbuto em adultos: devem receber até 1.000 mg de ácido ascórbico por dia.
As necessidades de vitamina C aumentam em pacientes submetidos a hemodiálise crônica, doenças gastrintestinais, câncer, úlcera péptica, infecções, dietas não usuais, gravidez e lactação.

A dose diária máxima recomendada em adultos é 1000 mg e em crianças é 25 mg/Kg até o limite de 1000 mg.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do 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 dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Altas doses podem causar diarreia e outros efeitos gastrintestinais. O uso prolongado de ácido ascórbico pode produzir precipitação de cálculos de oxalato no trato urinário principalmente em pacientes com insuficiência renal e com sintomatologia característica de litíase renal. Doses altas causam a formação de pedras de oxalato de cálcio.
Em tratamentos prolongados com altas doses de vitamina C, pode resultar em sintomas de deficiência quando a ingestão é reduzida ao normal.
Em administração intravenosa rápida, pode provocar tontura ou desmaio.

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?
Caso você acidentalmente use a vitamina C em quantidade maior do que a receitada pelo médico (superdosagem) informe-o imediatamente ou vá ao hospital mais próximo.
No caso de superdosagem pode ocorrer diarreia e outros efeitos gastrintestinais e distúrbios urinários como a acidificação da urina e formação de cálculos renais.
Nestes casos a administração deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada se necessária.

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.: 110850028
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.
Barbalha - CE – CEP 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU017-PA.e

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
25/06/2014	0497819/14-6	10461 – ESPECÍFICO – 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. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
07/08/2014	0642555/14-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	- Atualização de DCB. Padronização de uso da unidade de medida de massa (mg). - Item 5. Correção da temperatura de conservação devido à falha de digitação.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
23/04/2016	1599857/16-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	- Exclusão da necessidade de proteger o medicamento da luz e da umidade. - Exclusão da apresentação de 200mg/mL - Nos itens "INFORMAÇÕES AO PACIENTE, COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO" e "INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE, POSOSLOGIA": exclusão de posologias com tomadas máximas menores que 500mg e inclusão de limite máximo diário recomendável e inclusão da posologia para tratamento do escorbuto em adultos.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. 100mg/mL Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

01/07/2020	2107514/20-0	10454 - ESPECÍFICO - 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. 100mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
07/04/2021	1326334/21-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "9. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento similar, Vitamina C, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à 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 N° 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 VPS	Solução injetável. 100mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL
--	--	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Solução injetável. 100mg/mL: Caixa com 50 ampolas de vidro âmbar com 5 mL; Caixa com 100 ampolas de vidro âmbar com 5 mL

VITAMEDIC

Algy-Flanderil

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

300mg

VITAMEDIC

Algy-Flanderil
Ibuprofeno

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 20, 30, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
ibuprofeno.....300mg
excipente q.s.p.....1 comprimido
(álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.)
*Evapora durante o processo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil está indicado para lombalgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroidal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação), com ação anti-inflamatória (redução da inflamação), analgésica (redução e até supressão da dor) e antipirética (redução e até supressão da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:
- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE);
- Pacientes com histórico de broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal;
- Pacientes com história prévia ou atual de úlcera ou sangramento gastrintestinal;
- Pacientes com afecções cardíacas, renais e hepática graves descompensadas.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso) e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de Algy-Flanderil com outro anti-inflamatório não esteroidal sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil 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.

Algy-Flanderil pode interagir com:
- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;

- Medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos;
- Corticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos, antiagregantes plaquetários, inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), ou ingestão concomitante com álcool, aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal; ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins;
- lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados;
- Antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de Algy-Flanderil (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Algy-Flanderil deve ser usado com cautela em pacientes:
- 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 ou o uso de ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova;
- Doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos) e eventos cardiovasculares graves, como infarto do miocárdio e derrame, em pacientes com fatores de risco. O risco aumenta conforme a duração do uso de ibuprofeno. Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do Algy-Flanderil e procure por assistência médica;
- História prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos;
- Disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada;
- Com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção do fígado ou com testes do fígado anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações do fígado mais graves durante o tratamento com o ibuprofeno. Foram relatadas reações do fígado graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, embora tais reações sejam raras.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Foram relatados diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar) e/ou visão turva, escotomas (borramento) e/ou alterações na "visão em cores". Se você desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado.

Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado ao broncoespasmo grave, que pode ser fatal. O ibuprofeno não deve ser usado por pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide "Quando não devo usar este medicamento?") e deve ser usado com cautela por todos os pacientes com asma pré-existente.

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. Algy-Flanderil deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Algy-Flanderil está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), 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 ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido

amniótico.
A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.
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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas: comprimido circular branco, 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?
Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.
Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um 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.

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.

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 Algy-Flanderil 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?
Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum.

VITAMEDIC

Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite. Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal, Síndrome Lúpica Eritematosa com meningite asséptica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda.

Reações na pós-comercialização:
Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações, sudorese, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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?

Promover 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 a administração de líquidos por via endovenosa.
Em decorrência da superdose de ibuprofeno, pode ocorrer acidose metabólica renal.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0065

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional desaúde

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/08/2024.

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

VITAMEDIC

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I – 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? 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? III - Dizeres Legais	VP / VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2515

07/05/2024	0607394/24-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e Por quanto Tempo posso Guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
21/02/2022	0632982/22-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula - Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/05/2021	1850237/21-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2516

VITAMEDIC

Algy-Flanderil

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

600mg

VITAMEDIC

Algy-Flanderil
Ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 600mg: Embalagem contendo 20, 30, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
ibuprofeno.....600mg
veículo q.s.p.....1 comprimido
(álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.)
*Evapora durante o processo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil 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 esteroidal (não derivado 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.
Algy-Flanderil 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 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).
Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

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 interferirá 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.

Algy-Flanderil pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;(2) medicamentos para hipertensão incluindo 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 recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) 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 Algy-Flanderil (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil 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 Algy-Flanderil pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Algy-Flanderil 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.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de Algy-Flanderil e procure por assistência médica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. Algy-Flanderil deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Algy-Flanderil 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 após descontinuação. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

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

VITAMEDIC

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas: Algy-Flanderil comprimido circular branco 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?
Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil 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 Algy-Flanderil 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 medico.
Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil com as refeições ou leite.
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 esqueça-se de tomar Algy-Flanderil 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 (reação alérgica 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 microrganismo 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 hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), Pustulose Exantematosa 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 medicamentosa 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 ao 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 preexistente, 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 de certas 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. Reação desconhecida: Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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

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

Os sintomas 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 Algy-Flanderil 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: nº 1.0392.0065

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

PAPEL RECICLÁVEL

0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.

VITAMEDIC

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	Nº expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	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 os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais	VP / VPS	600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2522

07/05/2024	0607394/24-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
21/02/2022	0632982/22-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2523

VITAMEDIC

24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2524

13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência".	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
07/07/2014	0537467/14-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Parte IV - Dizeres Legais	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2525

TEUTO

ibuprofeno

Suspensão gotas 50mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ibuprofeno

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Suspensão gotas 50mg/mL

Embalagem contendo 1 frasco com 30mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL (10 gotas) da suspensão gotas contém:

ibuprofeno.....50mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: dióxido de titânio, aroma de tutti-frutti, aroma de cereja, sucralose, polissorbato 80, sorbitol, ácido cítrico, goma xantana, benzoato de sódio, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio e água de osmose reversa.

Cada gota equivale a 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ibuprofeno é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ibuprofeno exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize ibuprofeno se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não utilize ibuprofeno caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.

Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.

Não utilize ibuprofeno em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.
Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.
Não utilizar ibuprofeno junto com bebidas alcoólicas.
O ibuprofeno é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses.

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

Advertências
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.
Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.
Consulte um médico caso: não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito; tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.
Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro (s) medicamento (s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.
Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.
Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de ibuprofeno e procure por assistência médica.
Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. O ibuprofeno deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.
Uso durante a gravidez e amamentação
Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término.
Informe ao seu médico se você estiver amamentando.
A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
Interações Medicamentosas
Interações medicamento-medicamento
O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração continua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valproico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.
Interações medicamento-exame laboratorial
Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.
O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Este produto contém ibuprofeno e benzoato de sódio, que podem causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).
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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C).
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Suspensão homogênea de coloração branca, com sabor e aroma de tutti-frutti e cereja.
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 ORAL
Não precisa diluir.
1. Agite antes de usar.
2. Retire a tampa do frasco.
3. Incline o frasco a 90° (posição vertical), conforme a ilustração.



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

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses de idade pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 à 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos de idade é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5kg	5 gotas	10 gotas
6kg	6 gotas	12 gotas
7kg	7 gotas	14 gotas
8kg	8 gotas	16 gotas
9kg	9 gotas	18 gotas
10kg	10 gotas	20 gotas
11kg	11 gotas	22 gotas
12kg	12 gotas	24 gotas
13kg	13 gotas	26 gotas
14kg	14 gotas	28 gotas
15kg	15 gotas	30 gotas
16kg	16 gotas	32 gotas
17kg	17 gotas	34 gotas
18kg	18 gotas	36 gotas
19kg	19 gotas	38 gotas
20kg	20 gotas	40 gotas
21kg	21 gotas	40 gotas
22kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23kg	23 gotas	40 gotas
24kg	24 gotas	40 gotas
25kg	25 gotas	40 gotas
26kg	26 gotas	40 gotas
27kg	27 gotas	40 gotas
28kg	28 gotas	40 gotas
29kg	29 gotas	40 gotas
30kg	30 gotas	40 gotas
31kg	31 gotas	40 gotas
32kg	32 gotas	40 gotas
33kg	33 gotas	40 gotas
34kg	34 gotas	40 gotas
35kg	35 gotas	40 gotas
36kg	36 gotas	40 gotas
37kg	37 gotas	40 gotas
38kg	38 gotas	40 gotas
39kg	39 gotas	40 gotas
40kg	40 gotas	40 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do ibuprofeno, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

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

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

Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, este medicamento pode causar efeitos não desejados.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: rash cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas);
Sistema gastrintestinal: dor de estomago; náuseas.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; dermatite esfoliativa; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); reação medicamentosa com eosinofilia; sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS; pustulose exantemática generalizada aguda; urticária; síndrome lupus-like; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade da luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema nervoso periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.

Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.
Reação desconhecida:
Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.
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?

O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
Registro nº 1.0370.0539
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
13/05/2016	1746192/16-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	1746192/16-8	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	13/05/2016	Versão inicial	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
17/03/2017	0433504/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/03/2017	0433504/17-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/03/2017	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
08/06/2018	0458947/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/06/2018	0458947/18-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/06/2018	6. Como devo usar este medicamento?	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
23/07/2021	2875977/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/07/2021	2875977/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/07/2021	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
28/12/2022	5103995/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	5103995/22-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/12/2022	Dizeres legais (SAC)	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).

PÁGINA NUMERO: 2533

10/01/2023	0025246/23-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	0025246/23-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/01/2023	N/A	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL. - 50mg/mL sus or cx 50 fr x 30 mL (emb hosp).
19/12/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/12/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/12/2024	Apresentação Forma Farmacêutica 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? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres legais	VP	- 50mg/mL sus or ct fr x 30 mL.

PÁGINA NUMERO: 2534

VITAMEDIC

Algy-Flanderil

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

300mg

VITAMEDIC

Algy-Flanderil
Ibuprofeno

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 300mg: Embalagem contendo 20, 30, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
ibuprofeno.....300mg
excipente q.s.p.....1 comprimido
(álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.)
*Evapora durante o processo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil está indicado para lombalgia, torcicolo, dor articular, artralgia, inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago, dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais, inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno é um agente anti-inflamatório não esteroidal (não derivado de hormônios) que inibe a produção de prostaglandinas (substâncias que estimulam a inflamação), com ação anti-inflamatória (redução da inflamação), analgésica (redução e até supressão da dor) e antipirética (redução e até supressão da febre).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado nas seguintes situações:
- Pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, ao ácido acetilsalicílico ou a qualquer outro anti-inflamatório não esteroidal (AINE);
- Pacientes com histórico de broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal;
- Pacientes com história prévia ou atual de úlcera ou sangramento gastrintestinal;
- Pacientes com afecções cardíacas, renais e hepática graves descompensadas.

Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal (fechamento do ducto arterioso) e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando. O uso concomitante de Algy-Flanderil com outro anti-inflamatório não esteroidal sistêmico pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil 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.

Algy-Flanderil pode interagir com:
- Anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;

- Medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos;
- Corticosteroides, outros anti-inflamatórios não esteroidais sistêmicos, antiagregantes plaquetários, inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), ou ingestão concomitante com álcool, aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal; ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins;
- lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados;
- Antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de Algy-Flanderil (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Algy-Flanderil deve ser usado com cautela em pacientes:
- 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 ou o uso de ibuprofeno pode levar ao aparecimento de hipertensão nova;
- Doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos) e eventos cardiovasculares graves, como infarto do miocárdio e derrame, em pacientes com fatores de risco. O risco aumenta conforme a duração do uso de ibuprofeno. Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso do Algy-Flanderil e procure por assistência médica;
- História prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos;
- Disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada;
- Com sinais e/ou sintomas sugerindo disfunção do fígado ou com testes do fígado anormais, devem ser avaliados quanto a evidências de desenvolvimento de reações do fígado mais graves durante o tratamento com o ibuprofeno. Foram relatadas reações do fígado graves, inclusive icterícia e casos de hepatite fatal, com o uso de ibuprofeno ou outros anti-inflamatórios não esteroidais, embora tais reações sejam raras.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Foram relatados diminuição da acuidade visual (capacidade de enxergar) e/ou visão turva, escotomas (borramento) e/ou alterações na "visão em cores". Se você desenvolver quaisquer dessas reações durante o tratamento com o ibuprofeno, o medicamento deve ser descontinuado.

Cerca de 10% dos pacientes asmáticos podem ter asma sensível ao ácido acetilsalicílico. O uso de ácido acetilsalicílico em pacientes com asma sensível a esse medicamento foi associado ao broncoespasmo grave, que pode ser fatal. O ibuprofeno não deve ser usado por pacientes com esse tipo de sensibilidade ao ácido acetilsalicílico (vide "Quando não devo usar este medicamento?") e deve ser usado com cautela por todos os pacientes com asma pré-existente.

Foi observada diminuição da hemoglobina em 1 g ou mais em aproximadamente 20% dos pacientes recebendo até 2.400 mg de ibuprofeno por dia.

Efeitos na Habilidade de Dirigir e Operar Máquinas
O efeito de ibuprofeno na habilidade de dirigir e operar máquinas não foi estudado.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. Algy-Flanderil deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Algy-Flanderil está indicado para uso exclusivo em adultos.

Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), 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 ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido

amniótico.
A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.
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.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

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

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.
Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas: comprimido circular branco, 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?
Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.
Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um 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.

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.

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 Algy-Flanderil 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?
Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum.

Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite. Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal, Síndrome Lúpica Eritematosa com meningite asséptica, dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda.

Reações na pós-comercialização:
Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações, sudorese, dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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?
Promover 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 a administração de líquidos por via endovenosa.
Em decorrência da superdose de ibuprofeno, pode ocorrer acidose metabólica renal.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0065

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional desaúde

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 21/08/2024.

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

VITAMEDIC

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	I – 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? 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? III - Dizeres Legais	VP / VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2540

07/05/2024	0607394/24-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e Por quanto Tempo posso Guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 300MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
21/02/2022	0632982/22-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula - Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/05/2021	1850237/21-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2541

VITAMEDIC

Algy-Flanderil

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

600mg

VITAMEDIC

Algy-Flanderil
Ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO
Comprimido de 600mg: Embalagem contendo 20, 30, 200 ou 500 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
ibuprofeno.....600mg
veículo q.s.p.....1 comprimido
(álcool etílico*, povidona, amido, dióxido de silício, croscarmelose sódica, celulose microcristalina, ácido esteárico e estearato de magnésio.)
*Evapora durante o processo.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil 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 esteroidal (não derivado 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.
Algy-Flanderil 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 "tríade 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 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).
Este medicamento é contraindicado durante o terceiro trimestre de gravidez.

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 interferirá 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.

Algy-Flanderil pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;(2) medicamentos para hipertensão incluindo 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 recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) 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 Algy-Flanderil (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil 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 Algy-Flanderil pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.

Algy-Flanderil 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.

Sinais de reação alérgica – que incluem problemas respiratórios, inchaço da face e do pescoço (angioedema) e dor no peito – foram relatados com o uso de ibuprofeno. Caso ocorra algum desses sinais, suspenda imediatamente o uso de Algy-Flanderil e procure por assistência médica.

Reações cutâneas graves, algumas delas fatais – como dermatite esfoliativa, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (síndrome de DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda –, foram relatadas com o uso de ibuprofeno. A maioria dessas reações ocorreu no primeiro mês de uso do ibuprofeno. Algy-Flanderil deve ser descontinuado imediatamente, aos primeiros sinais ou sintomas sugestivos dessas reações cutâneas graves.

Algy-Flanderil 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 após descontinuação. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

A menos que os benefícios esperados para a mãe superem os riscos potenciais para o feto, o uso deste medicamento deve ser evitado nos primeiros seis meses de gravidez.

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

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

Não tome este medicamento por período maior do que está recomendado na bula ou recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Este produto contém ibuprofeno, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.

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

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

VITAMEDIC

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas: Algy-Flanderil comprimido circular branco 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?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil 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 Algy-Flanderil 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 medico.
Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil com as refeições ou leite.
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 esqueça-se de tomar Algy-Flanderil 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 (reação alérgica 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 microrganismo 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 hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), Pustulose Exantematosa 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 medicamentosa 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 ao 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 preexistente, 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 de certas 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. Reação desconhecida: Dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave, chamada síndrome de Kounis.

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

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

Os sintomas 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 Algy-Flanderil 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: nº 1.0392.0065

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

PAPEL RECICLÁVEL

0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/08/2024.

VITAMEDIC

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	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
-	-	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 os males que este medicamento pode me causar? III - Dizeres Legais	VP / VPS	600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2547

07/05/2024	0607394/24-2	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? III - Dizeres Legais	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 600MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
21/02/2022	0632982/22-5	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2548

VITAMEDIC

24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2549

13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência".	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
07/07/2014	0537467/14-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Parte IV - Dizeres Legais	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2550

eurofarma

itraconazol

Bula para o paciente

Cápsula dura

100 mg

eurofarma

INDENTIFCAÇÃO DO MEDICAMENTO

itraconazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787 de 1999

APRESENTAÇÕES:
Cápsula dura de 100mg de itraconazol: Embalagem com 04 ou 15 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
Itraconazol..... 100mg
Excipientes: sacarose, hipromelose, copolímero de metacrílico e metacrilato - básico butilado, macrogol, corante azul brilhante, vermelho 33, metilparabeno, gelatina, vermelho azorrubina, vermelho allura 129 e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O itraconazol é um medicamento utilizado no tratamento de infecções fúngicas (micoses) da vagina, pele, boca, olhos, unhas ou órgãos internos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Estudos *in vitro* demonstraram que o itraconazol inibe a síntese do ergosterol em células fúngicas. O ergosterol é um componente vital da membrana celular dos fungos. A inibição da sua síntese tem como última consequência um efeito antifúngico.
Nas infecções de pele, as lesões irão desaparecer completamente apenas em algumas semanas após o término do tratamento (2 a 4 semanas). O itraconazol mata o fungo propriamente, mas a lesão desaparece junto com o crescimento da pele sadia. As lesões das unhas desaparecem apenas 6 a 9 meses após o final do tratamento, uma vez que o itraconazol apenas mata o fungo, havendo necessidade de a unha crescer para a cura ser observada. Portanto, não se preocupe se você não notar melhora durante o tratamento: o medicamento permanecerá na unha por vários meses exercendo seu efeito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize itraconazol:
- Se você for alérgico ao itraconazol ou a qualquer um dos componentes do medicamento;
- Se você estiver grávida (a menos que seu médico saiba que você está grávida e decida que você precisa tomar itraconazol);
- Se você estiver em idade fértil, você deve tomar precauções contraceptivas adequadas para ter certeza de que não engravidará enquanto estiver tomando itraconazol. Como itraconazol permanece no organismo por algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar com as medidas contraceptivas até a próxima menstruação após o final do tratamento com itraconazol;
- Se você possui insuficiência cardíaca (também chamada de insuficiência cardíaca congestiva ou ICC), itraconazol pode agravar a doença. Caso seu médico decida que você deva utilizar itraconazol mesmo que você tenha essa condição, procure auxílio médico imediatamente se você tiver falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga não usual ou começar a acordar durante a noite.

Você também não deve utilizar certos medicamentos enquanto estiver utilizando itraconazol. Existem muitos medicamentos que interferem com itraconazol (vide item "4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Interações medicamentosas").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência cardíaca.

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 seu médico ou farmacêutico se você estiver usando qualquer outro medicamento, pois o uso em conjunto com alguns medicamentos pode ser prejudicial.
Você deve informar ao seu médico se possui algum problema de fígado, pois pode ser necessário ajustar a dose de itraconazol.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Você deve parar de tomar itraconazol e procurar seu médico imediatamente se qualquer dos seguintes sintomas aparecer durante o tratamento com itraconazol: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, coloração amarelada da pele ou dos olhos, fezes claras (nas evacuações) ou urina muito escura. Se for necessário que você tome itraconazol, seu médico poderá solicitar monitoramento sanguíneo constante. Esta ação tem como objetivo descartar distúrbios hepáticos em tempo hábil, já que estes distúrbios podem ocorrer, embora muito raramente.
Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no coração. Informe imediatamente ao seu médico se apresentar falta de ar, aumento de peso inesperado, inchaço das pernas, cansaço não usual, ou se você começar a acordar durante a noite, pois estes podem ser sintomas de insuficiência cardíaca.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Você deve informar ao seu médico se possui algum problema no rim, pois pode ser necessário ajustar a dose de itraconazol.
Informe ao seu médico ou procure assistência médica imediatamente se você apresentar uma reação alérgica grave (caracterizada por erupção de pele significativa, coceira, urticária, dificuldade para respirar e/ou inchaço da face) durante o tratamento com itraconazol.
Pare de tomar itraconazol e informe ao seu médico imediatamente se você se tornar muito sensível à luz solar.
Pare de tomar itraconazol e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar um problema de pele grave, como erupção disseminada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e genitais, ou uma erupção cutânea com pequenas pústulas ou bolhas.
Pare de tomar itraconazol e informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer sensação de formigamento, diminuição da sensibilidade ou fraqueza nos membros ou outros problemas com os nervos dos braços ou pernas.
Informe ao seu médico se você já apresentou reação alérgica a itraconazol ou a outro antifúngico.
Antes de iniciar o tratamento com itraconazol, informe ao seu médico se você apresenta fibrose cística.
Informe ao seu médico se você for um paciente neutropênico (apresentar número de neutrófilos sanguíneos abaixo do normal), com AIDS ou transplantado. A dose de itraconazol deverá ser ajustada com base em sua resposta clínica.
Pare de tomar itraconazol e informe ao médico imediatamente se você apresentar qualquer sintoma de perda da audição. Em casos muito raros, pacientes tomando itraconazol relataram perda temporária ou permanente da audição.
Informe ao seu médico se sua visão se tornar turva ou se você tiver visão dupla, ouvir um zumbido no ouvido, perder a capacidade de controlar a urina ou urinar muito mais do que o normal.

Gravidez

Você não deve usar itraconazol durante a gravidez.
Se você está em idade que pode engravidar, tome medidas contraceptivas adequadas para não ficar grávida enquanto estiver tomando o medicamento.
Como itraconazol permanece no organismo durante algum tempo após o término do tratamento, você deve continuar a usar algum método anticoncepcional até o próximo ciclo menstrual depois da interrupção do itraconazol.

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

Amamentação
Você deve informar ao médico se está amamentando, pois pequenas quantidades do medicamento podem estar presentes no leite materno.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e utilizar máquinas:
Algumas vezes itraconazol pode causar tontura, visão turva/dupla ou perda da audição. Se você apresentar estes sintomas, você não deve dirigir ou operar máquinas.

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

Interações Medicamentosas
Você deve comunicar ao seu médico quais os medicamentos que você está usando no momento. Em particular, você não deve tomar alguns medicamentos ao mesmo tempo, e se isto ocorrer, algumas alterações serão necessárias, em relação à dose, por exemplo.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar itraconazol:
- terfenadina, astemizol e mizolastina, para alergia;
- bepridil, felodipino, nisoldipino, lercanidipino, ivabradina, ranolazina, eplerenona, para tratar angina (sensação de aperto ou dor no peito) ou hipertensão (pressão alta);
- ticagrelor, para diminuir a coagulação sanguínea;
- cisaprida, um medicamento utilizado para certos problemas digestivos;
- sinvastatina, lomitapida e lovastatina, que diminuem o colesterol;
- midazolam (oral) e triazolam, que são comprimidos para dormir;
- lurasidona, pimozida e sertindol, para distúrbios psicóticos;
- levacetilmetadol (levometadil) e metadona, para tratar dor intensa ou para dependência química;
- halofantrina, para tratar malária;
- irinotecano e mobocertinibe, medicamentos contra o câncer;
- di-hidroergotamina ou ergotamina (chamados alcaloides de Ergot), usados no tratamento da enxaqueca;
- ergometrina (ergonovina) ou metilergometrina (metilergonovina) (chamados de alcaloides de Ergot), usados para controlar o sangramento e manter a contração uterina após o parto;
- disopiramida, dronedarona, quinidina e dofetilida, para tratar irregularidades do batimento cardíaco;
- domperidona, para tratar náusea e vômito;
- isavuconazol, para tratar infecções fúngicas;
- naloxegol, para tratar constipação causada pela ingestão de analgésicos opiáceos;
- avanafila, para tratar disfunção erétil;
- dapoxetina, para tratar ejaculação precoce; finerenona, para tratar problemas no rim em pacientes com diabetes tipo 2; voclosporina, para tratar problemas no rim relacionados ao lúpus.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar itraconazol, se você tiver insuficiência renal ou hepática:
- colchicina, para tratar gota;
- fesoterodina ou solifenacina; quando usadas para controlar bexiga urinária irritada;
- telitromicina; um antibiótico.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar itraconazol, se você souber que não digere medicamentos que são decompostos/metabolizados pela enzima CYP2D6:
- eliglustate.

Medicamentos que nunca devem ser tomados enquanto você utilizar itraconazol, se você tiver leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células e você queira iniciar esse medicamento ou esteja fazendo ajustes de dose:

- venetoclax.

Após o término do tratamento com itraconazol, você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos.

Medicamentos que não são recomendados pois podem diminuir a ação de itraconazol:

- carbamazepina, fenitoína e fenobarbital, para tratar epilepsia;
- rifampicina, rifabutina e isoniazida, para tratar tuberculose;
- efavirenz e nevirapina, para tratar HIV/AIDS.

Portanto, você sempre deve informar ao seu médico se estiver usando qualquer um destes medicamentos para que medidas apropriadas possam ser adotadas.

Após o término do tratamento com qualquer um destes medicamentos, você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar itraconazol.

Medicamentos não recomendados, exceto se o médico julgar necessário:

- axitinibe, bosutinibe, cabazitaxel, cabozanitibe, ceritinibe, cobimetinibe, crizotinibe, dabrafenibe, dasatinibe, docetaxel, entrectinibe, glasdegibe, ibrutinibe, lapatinibe, nilotinibe, olaparibe, pazopanibe, regorafenibe, sunitinibe, talazoparibe, trabectedina, trastuzumabe entansina, alcaloide da vinca, usados no tratamento do câncer;
- riociguate, sildenafila, tadalafila, quando usados para tratar hipertensão pulmonar (aumento da pressão sanguínea nas veias do pulmão);
- everolimo, rapamicina (também conhecida como sirolimo), usualmente utilizadas após transplante de órgão; - bedaquilina, rifabutina, para tratar tuberculose;
- conivaptana, tolvaptana, para tratar baixas quantidades de sódio no sangue;
- apixabana, edoxabana, rivaroxabana, para diminuir a coagulação do sangue;
- alfuzosina, sildosina, para tratar crescimento benigno da próstata;
- alisquireno, para tratar hipertensão (pressão alta);
- sildenafila, quando usado para tratar hipertensão pulmonar (aumento da pressão sanguínea nas veias do pulmão); - carbamazepina, para tratar epilepsia;
- colchicina, para tratar gota;
- darifenacina, para tratar incontinência urinária;
- fentanila, um medicamento potente para analgesia;
- vorapaxar, para tratar ataques cardíacos ou derrames;
- salmeterol, para melhorar a respiração;
- tansulosina, para tratar a incontinência urinária masculina;
- vardenafila, para tratar a disfunção erétil;
- *Saccharomyces boulardii*, para tratar diarreia;
- Lumacaftor/ivacaftor, usados para tratar fibrose cística.

Após o término do tratamento com itraconazol você deve aguardar pelo menos duas semanas antes de tomar qualquer um destes medicamentos, exceto se o seu médico julgar que a administração é necessária.

Medicamentos não recomendados enquanto você está sendo tratado com itraconazol cápsulas, quando você estiver tomando uma dose estável do medicamento para leucemia linfocítica crônica/linfoma linfocítico de pequenas células ou a qualquer momento durante o tratamento para leucemia mieloide aguda

- venetoclax.

Aguarde pelo menos 2 semanas após parar de tomar itraconazol cápsulas antes de começar a usar esse medicamento, a não ser que o seu médico entenda que seja necessário.

Medicamentos que podem requerer uma alteração da dose (ou de itraconazol ou do outro medicamento):

- ciprofloxacino, claritromicina, eritromicina e telitromicina, que são antibióticos;
- delamanida, usada para tratar de tuberculose;
- trimetrexato, usado para tratar pneumonia em pacientes com problema no sistema imunológico;

- bosentana, digoxina, nadolol, e certos bloqueadores do canal de cálcio, incluindo verapamil, que agem no coração ou vasos sanguíneos;
- guanfacina, usado para tratar Transtorno de Déficit de Atenção e Hiperatividade;
- diltiazem, usado para tratar hipertensão;
- cumarínicos (por exemplo varfarina), cilostazol e dabigatrana, que diminuem a coagulação sanguínea;
- metilprednisolona, budesonida, ciclesonida, fluticasona ou dexametasona (medicamentos administrados por via oral, injetável ou inalatória para o tratamento de inflamações, asma e alergias);
- ciclosporina, tacrolimo, tensirolimo, que são medicamentos utilizados geralmente após transplantes de órgãos; - cobicistate, elvitegravir potencializador, fumarato de tenofovir desoproxila (TDF), maraviroque e inibidores da protease: indinavir, ritonavir, darunavir potencializado, fosamprenavir potencializado com ritonavir, saquinavir, que são usados no tratamento de HIV/AIDS;
- dienogeste, ulipristal: usado como contraceptivo;
- asunaprevir, boceprevir, daclatasvir, vaniprevir potencializado, usado no tratamento da hepatite C;
- bortezomibe, brentuximabe vedotina, bussulfano, erlotinibe, gefitinibe, idelalisibe, imatinibe, ixabepilona, nintedanibe, panobinostate, pemigatinibe, ponatinibe, ruxolitinibe, sonidegibe, tretinoina (oral), vandetanibe, utilizados no tratamento do câncer;
- buspirona, perospirona, ramelteona, midazolam IV, alprazolam e brotizolam, usados para ansiedade ou para dormir (tranquilizantes);
- alfentanila, buprenorfina, oxicodona e sufentanila, que são medicamentos fortes para tratar dor;
- repaglinida e saxagliptina, para tratar diabetes;
- aripiprazol, cariprazina, haloperidol, quetiapina e risperidona, para tratar psicose;
- suvorexanto, zopiclona, para tratar insônia;
- aprepitanto, netupitanto, para tratar a náusea e o vômito durante tratamento de câncer;
- loperamida, para tratar diarreia;
- fesoterodina, imidafenacina, oxibutinina, solifenacina e tolterodina, usados para controlar a bexiga irritada;
- dutasterida, usado para tratar aumento benigno da próstata;
- sildenafila, tadalafila, udenafila, para tratar disfunção erétil;
- praziquantel, para tratar fasciolíase e teníase;
- bilastina, ebastina, rupatadina, usados para alergia;
- reboxetina, venlafaxina, para tratar depressão e ansiedade;
- atorvastatina, para redução do colesterol;
- meloxicam, para tratar inflamação e dor de articulações;
- cinacalcete, para tratar a atividade excessiva da paratireoide;
- mozavaptana, para tratar o nível baixo de sódio no sangue;
- alitretinoína (formulação oral), para tratar eczema;
- cabergolina, para tratar doença de Parkinson;
- canabinoides, para tratar náusea e vômito, perda de peso em pacientes com problemas no sistema imunológico e espasmos musculares em pacientes com Esclerose Múltipla;
- Valbenazina, para tratar movimentos da boca, língua, mandíbula e, às vezes, membros, que não podem ser controlados (discinesia tardia); eletriptana, para tratamento da enxaqueca;
- telitromicina, para tratar pneumonia;
- ivacaftor, para tratar fibrose cística.
- galantamina; para tratar a doença de Alzheimer.
- glecaprevir/pibrentasvir; elbasvir/grazoprevir; combinações de ombitasvir/paritaprevir/ritonavir (com ou sem dasabuvir), para tratar a hepatite C.

Se você sabe que você metaboliza/decompõe medicamentos que são decompostos pela enzima CYP2D6 muito rapidamente, você deve verificar com seu médico se você pode tomar este medicamento, pois pode ser necessária uma mudança de dose:
- eliglustate.

Informe ao seu médico se você estiver tomando qualquer um destes medicamentos. Esta **não** é uma lista completa de medicamentos. Portanto, informe o seu médico sobre **todos** os medicamentos que você toma.

Deve haver acidez estomacal suficiente para garantir que itraconazol seja apropriadamente absorvido pelo organismo. Desta forma, medicamentos que neutralizam a acidez estomacal (antiácidos) devem ser tomados pelo menos duas horas antes da ingestão de itraconazol ou somente duas horas após a ingestão de itraconazol. Pela mesma razão, se você toma medicamentos que interrompem a produção estomacal de ácido, você deve tomar itraconazol junto com refrigerantes não dietéticos à base de cola. Em caso de dúvida consulte seu médico ou farmacêutico.

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?

Itraconazol deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15° C a 30° C), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas:
O itraconazol apresenta-se na forma de cápsula dura. composta por 2 (duas) partes, sendo uma rosa transparente e a outra azul transparente.

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
O itraconazol deve ser administrado por via oral.
Você deve tomar itraconazol imediatamente após uma refeição. As cápsulas devem ser tomadas inteiras com auxílio de água.

Dose
Você deve sempre tomar itraconazol imediatamente após uma refeição completa, pois este medicamento atua melhor desta maneira. A dose e a duração do tratamento dependem do tipo de fungo e do local de infecção em seu corpo. Seu médico vai informá-lo exatamente o que fazer.
As seguintes doses são utilizadas com maior frequência:

<table>
<tr><th>TIPO DE INFECÇÃO</th><th>CÁPSULAS POR DIA</th><th>DURAÇÃO DO TRATAMENTO</th></tr>
<tr><td>* Infecção vaginal</td><td>2 cápsulas duas vezes ao dia
ou
2 cápsulas uma vez ao dia</td><td>1 dia
ou
3 dias</td></tr>
<tr><td rowspan="2">*Infecção cutânea: dependendo das suas necessidades pessoais, o seu médico irá escolher a dose e o período de tratamento.</td><td>1 ou 2 cápsulas uma vez ao dia
ou
duas vezes ao dia</td><td>Entre 5 e 15 dias</td></tr>
<tr><td colspan="2">Se as palmas das mãos ou solas dos pés estão envolvidas, você pode precisar tomar itraconazol cápsulas por 30 dias.</td></tr>
</table>

* Infecção bucal	1 cápsula uma vez ao dia	15 dias
* Infecção ocular	2 cápsulas uma vez ao dia	21 dias
* Infecção interna	1 a 4 cápsulas uma vez ao dia	períodos longos

* Infecção na unha: dependendo de suas necessidades pessoais, seu médico irá escolher a terapia contínua ou cíclica.		
Terapia contínua para infecção da unha do pé	2 cápsulas uma vez ao dia	3 meses
Terapia cíclica para infecção da unha	2 cápsulas duas vezes ao dia	1 semana
	Após isso, interromper itraconazol por 3 semanas. Em seguida, o ciclo é repetido, uma vez para infecções das unhas das mãos e duas vezes para infecções das unhas dos pés (com ou sem infecções nas unhas das mãos (vide abaixo).	

	Semanas									
Local da infecção	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Unhas da mão apenas	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de itraconazol			Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	PARAR				
Unhas do pé com ou sem envolvimento da unha da mão	Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de itraconazol			Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	Semanas livres de itraconazol			Tomar 2 cápsulas duas vezes ao dia	PARAR

Infecções cutâneas: com infecções na pele, as lesões vão desaparecer completamente algumas semanas após o final do tratamento com itraconazol. Isto é típico das lesões causadas por fungos: o medicamento elimina o fungo, mas a lesão somente desaparece com o surgimento de uma pele saudável.

Infecções nas unhas: as lesões de unhas desaparecem após 6 a 9 meses após o final do tratamento com itraconazol, uma vez que o medicamento elimina apenas o fungo. A unha afetada ainda precisa crescer novamente após o fungo ser morto na unha infectada, o que ocorre em alguns meses. Então, não se preocupe se você não observar melhora durante o tratamento: o medicamento permanece agindo em suas unhas por vários meses para matar o fungo. Portanto, você deve interromper o tratamento conforme instruído por seu médico, mesmo que você não observe nenhuma melhora.

Infecções em órgãos internos: doses mais elevadas com itraconazol podem ser necessárias por mais tempo. Você deve sempre seguir as instruções do seu médico, pois ele pode adaptar o tratamento de acordo com as suas necessidades.

Populações especiais

Uso pediátrico

O uso de itraconazol em pacientes pediátricos não é recomendado,

Uso em idosos

O uso de itraconazol em pacientes idosos deve ser avaliado pelo médico. Em geral, o médico selecionará uma dose adequada para o paciente idoso com base na avaliação de sua função hepática, renal ou cardíaca e com base na presença de outra doença concomitante ou outro tratamento medicamentoso.

Uso em pacientes com insuficiência hepática ou insuficiência renal
O itraconazol deve ser administrado com cautela em pacientes com insuficiência hepática (redução da função do fígado) ou insuficiência renal (redução da função dos rins). Se necessário, o médico deverá ajustar a dose para estes pacientes.

Uso em pacientes com acidez gástrica diminuída
Em pacientes com acidez gástrica diminuída, recomenda-se administrar as cápsulas de itraconazol com uma bebida ácida (como um refrigerante não dietético, à base de cola).

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 de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você 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?
Como todos os medicamentos, itraconazol pode causar reações adversas; no entanto, estas reações não se manifestam em todas as pessoas. Informe ao seu médico se você notar algumas das seguintes reações adversas durante a utilização de itraconazol:

- Os seguintes sintomas podem ocorrer: dor de estômago, náuseas, vômitos, diarreia, dor abdominal, constipação (prisão de ventre) ou excesso de gás no estômago. Falta de ar, tosse, líquido nos pulmões, alteração da voz, sinusite, inflamação do nariz, infecção do trato respiratório superior, dor de cabeça, distúrbio menstrual, disfunção erétil, tonturas, confusão, tremor, sonolência, fadiga (cansaço), calafrios, fraqueza ou dor muscular, dor nas articulações, dor, dor no peito, inchaço, inchaço generalizado, inflamação do pâncreas, paladar desagradável, febre, transpiração excessiva, perda de cabelo também podem ocorrer. Além disso, também podem ocorrer aumento da frequência cardíaca, diminuição da frequência cardíaca, aumento da pressão arterial, diminuição da pressão arterial, ou insuficiência cardíaca. Podem ocorrer alterações nos testes laboratoriais, tais como diminuição dos níveis de granulócitos (células de defesa no corpo humano), diminuição dos glóbulos brancos, diminuição das plaquetas, diminuição de magnésio no sangue, diminuição de potássio no sangue, aumento de potássio no sangue, aumento de açúcar no sangue, aumento de creatina fosfoquinase (enzima presente em vários tecidos e tipos de células) no sangue, aumento de enzimas hepáticas (do fígado), aumento de bilirrubina (substância amarelada encontrada na bile) no sangue, aumento de triglicérides (principais gorduras em nosso organismo) no sangue, ou aumento da ureia (substância produzida no fígado, resultante do metabolismo de proteínas e eliminada pela urina) sanguínea.

- Pode ocorrer hipersensibilidade (alergia) com itraconazol. Podem ser reconhecidas como:
  Comum: erupção cutânea, coceira, urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), falta de ar ou dificuldade respiratória, e/ou inchaço na face. Incomum: sensibilidade diminuída nos membros, sensação de formigamento nos membros, ou outros problemas com os nervos dos braços ou das pernas. Muito raro: hipersensibilidade (alergia) à luz solar, distúrbio grave da pele (erupção cutânea generalizada com descamação da pele e bolhas na boca, olhos e órgãos genitais ou erupção cutânea com pequenas pústulas ou bolhas).

- Você pode ter um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com insuficiência cardíaca: falta de ar, ganho de peso inesperado, inchaço das pernas, fadiga incomum, ou começar a acordar de madrugada.

- Hipertensão devido ao aumento dos níveis de potássio pela aumentada excreção de sódio e água pelos rins.

- Podem aparecer um ou mais dos seguintes sintomas que podem estar relacionados com distúrbios hepáticos: falta de apetite, náuseas, vômitos, cansaço, dor abdominal, icterícia (cor amarelada nos olhos e na pele), urina muito escura e fezes esbranquiçadas
- Sua visão pode ficar turva ou você pode ver em duplicidade. Você pode ouvir um zumbido em seus ouvidos.

Você pode perder a capacidade de controlar sua urina ou urinar muito mais do que o habitual. Você pode ter perda auditiva temporária ou permanente.

Você deve informar ao seu médico ou farmacêutico se qualquer uma dessas reações adversas se tornar grave, ou se você apresentar qualquer reação adversa não listada nesta bula.
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?

Se você tomar uma grande quantidade do medicamento acidentalmente, deve procurar um 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.: 1.0043.1188

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/06/2024.

Produzido por:
Geolab Indústria Farmacêutica S/A
VP. 1B QD.08-B Módulos 01 a 08 - DAIA
Anápolis - GO

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565
Itapevi - SP
CNPJ 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO
www.eurofarma.com
euroatende@eurofarma.com
0800-704-3876

PAPEL RECICLÁVEL

eurofarma

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/07/2016	2100047/16-6	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	100 mg cápsula dura
02/09/2016	2246115/16-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Apresentações	VP	100 mg cápsula dura
19/06/2017	1223899/17-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	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	100 mg cápsula dura
24/11/2017	2231014/17-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	100 mg cápsula dura
16/10/2018	1001530/18-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	100 mg cápsula dura
11/07/2019	0604947/19-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	100 mg cápsula dura
15/04/2021	1439776/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	100 mg cápsula dura
20/04/2022	2473864/22-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	100 mg cápsula dura

							Dizeres legais		
09/06/2022	4278369/22-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	100 mg cápsula dura
21/11/2022	4962233/22-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	100 mg cápsula dura
[illegible]/05/2023	0513450/23-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais	VP	100 mg cápsula dura
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	100 mg cápsula dura
Não aplicável	Não aplicável	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais	VP	100 mg cápsula dura

VITAMEDIC

ivermectina

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda

Comprimido

6 mg

VITAMEDIC

ivermectina

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

APRESENTAÇÃO

Comprimido 6mg: Embalagens contendo 2, 4, 8 ou 500 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS OU COM MAIS DE 15 KG

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de ivermectina 6mg contém:

ivermectina.....6mg

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

Excipientes: amido, celulose microcristalina, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, butil-hidroxianisol e ácido cítrico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A ivermectina é indicada para o tratamento de várias condições causadas por vermes ou parasitas.
Estudos demonstram que a ivermectina funciona no tratamento das seguintes infecções:
Estrongiloidíase intestinal: causada por um parasita denominado *Strongyloides stercoralis*.
Oncocercose: causada por um parasita denominado *Onchocerca volvulus*.
Filariose (elefantíase): causada pelo parasita *Wuchereria bancrofti*.
Ascaridíase (lombriga): causada pelo parasita *Ascaris lumbricoides*.
Escabiose (sarna): causada pelo parasita *Sarcoptes scabiei*.
Pediculose (piolho): causada pelo parasita *Pediculus humanus capitis*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A ivermectina é um medicamento que atua contra várias espécies de parasitas e vermes. Sua ação se dá por meio da paralisação da musculatura de vermes e parasitas, ocasionando a morte e eliminação desses do seu corpo.
Este medicamento é rapidamente absorvido por via oral, atingindo uma concentração máxima no sangue em 4 horas, sendo eliminado em até 18 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos à ivermectina ou a algum dos componentes da fórmula, por pacientes com meningite ou outras afecções do Sistema Nervoso Central.
O uso deste medicamento juntamente com medicamentos que agem no Sistema Nervoso Central tais como os barbituratos, benzodiazepínicos, ácido valpróico e oxibato de sódio não é recomendado.
Este medicamento é contraindicado para uso por crianças com menos de 15 kg ou menores de 5 anos.

Estudos mostraram doses entre 150 mcg/kg a 200 mcg/kg por dia, dose única, via oral, dependendo do tipo de infecção que o paciente apresente.

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

Precauções

Após o tratamento com ivermectina, os pacientes com dermatite de origem oncológica podem apresentar maior probabilidade que outros de sofrer reações adversas graves, especialmente edemas ("inchaços") e agravamento da oncodermatite.

Estrongiloidíase: é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Oncocercose: o tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos podendo ser necessário um novo tratamento.

VITAMEDIC

Filariose (elefantíase): o tratamento elimina apenas as microfilárias, portanto, não haverá reversão das alterações clínicas já existentes decorrentes dos parasitas adultos.

Ascaridíase (lombriga): é necessário realizar exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Pediculose (piolho) e Escabiose (sarna): deve ser realizada reavaliação médica em 1 a 2 semanas para comprovação da cura. Nesses casos também devem ser tratadas as pessoas que tiveram contato com o paciente e que estão infestadas pelo parasita.

Estrongiloidíase em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de estrongiloidíase intestinal, pode ser necessário repetir a terapia. O tempo de tratamento e a dose adequada serão avaliados individualmente pelo médico assistente.

Sarna crostosa em hospedeiros imunocomprometidos (com baixa imunidade): em pacientes com baixa imunidade (incluindo os portadores de HIV) em tratamento de sarna crostosa, pode ser necessário repetir a terapia.

Gravidez: Categoria de risco: C - Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Amamentação: a ivermectina é excretada no leite materno em baixas concentrações. O uso deste medicamento durante a amamentação somente deve ser feito quando indicado pelo médico.

Pediatria: como ainda não se dispõe de dados clínicos suficientes referentes ao tratamento de crianças menores de 5 anos ou com menos de 15 kg, o uso deste medicamento por esses pacientes não deve ser realizado.

Pacientes idosos: considerar uma maior frequência de comprometimento da função do fígado, dos rins, e/ou do coração e outras doenças existentes, bem como medicações que estejam em uso comum nesta população.

Advertências
Os pacientes portadores de oncocercose podem apresentar reações na pele ou mesmo sistêmicas.

Para evitar futuras infestações por parasitas, as seguintes medidas podem ser adotadas:
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 depósitos de água cobertos.
7) Combater os insetos.
8) Lavar as mãos antes das refeições.
9) Lavar os utensílios domésticos.
10) De forma cuidadosa para se evitar queimaduras, ferver roupas íntimas, de cama e banho (lençóis, fronhas e toalhas) do paciente e trocá-las diariamente. Utensílios e acessórios (escovas de cabelo, pentes, presilhas de cabelo e bonés) devem ser higienizados da mesma forma. Estas medidas se estendem a todos os membros da família.
11) Não compartilhar objetos de uso pessoal, tais como pentes e bonés.
12) Evitar contato direto com outras pessoas durante o tratamento (infectadas ou não).
13) Todas as pessoas da família devem verificar se estão infestadas. Em caso positivo, procure orientação médica para o correto tratamento simultâneo de todos os infestados para evitar-se a reinfestação cruzada entre os membros da família.

Para mais informações sobre os cuidados não medicamentosos, converse com o seu médico ou procure um serviço de saúde.

Interações medicamentosas
A ivermectina deve ser administrada com cautela em pacientes em uso de medicamentos que deprimem o Sistema Nervoso Central, como medicamentos para o tratamento de insônia, ansiedade, alguns analgésicos ou mesmo bebidas alcoólicas.
Relatórios pós-comercialização demonstraram que o aumento da INR (um exame laboratorial que avalia uma via da

coagulação do sangue) foi raramente relatado quando a ivermectina foi coadministrada com varfarina.
Avise o seu médico se estiver fazendo uso de varfarina, pois, o uso dos dois medicamentos necessitará do acompanhamento de exames que monitoram a coagulação do sangue.
Não é recomendado o uso concomitante deste medicamento com benzodiazepínicos.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
Se armazenado nas condições indicadas, o medicamento se manterá próprio para consumo pelo prazo de validade impresso na embalagem externa.

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

Características físicas e organolépticas: comprimidos circulares brancos a levemente amarelados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Os comprimidos de ivermectina devem ser ingeridos com água.
Em geral, uma dose única do medicamento é suficiente para a eliminação de parasitas. A necessidade, ou não, de repetir o tratamento dependerá de avaliação médica e/ou realização de testes laboratoriais.

Estrongiloidíase – Filariose – Ascaridíase – Escabiose – Pediculose
A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento destas condições causadas por parasitas numa única dose oral visa fornecer aproximadamente 200 mcg de ivermectina por kg de peso corporal. Consulte a **Tabela 1** para orientar-se em relação à dosagem. Em geral, não são necessárias outras doses. Contudo, devem ser feitos exames de fezes para acompanhamento (estrongiloidíase) e avaliações clínicas (demais afecções), para verificar a eliminação dos vermes ou parasitas (veja item 4. **O que devo saber antes de usar este medicamento? - Precauções).**

Tabela 1
Orientação de dosagem de ivermectina para estrongiloidíase, filariose, ascaridíase, escabiose e pediculose

PESO CORPORAL (Kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 24	½ comprimido
25 a 35	1 comprimido
36 a 50	1 ½ comprimido
51 a 65	2 comprimidos
PESO CORPORAL (Kg)	**DOSE ORAL ÚNICA**
66 a 79	2 ½ compridos
≥80	200 mcg/Kg

Estrongiloidíase: você deve se submeter a repetidos exames de fezes para documentar a ausência de infecção por *Strongyloides stercoralis.*

Ascaridíase (lombriga): você deve se submeter a exames de fezes para acompanhamento e comprovação da cura.

Filariose (elefantíase): você deve continuar com acompanhamento médico, pois a ivermectina não elimina as formas adultas da *Wuchereria bancrofti.*

Escabiose (sarna): você deve retornar ao médico após 1 ou 2 semanas para se certificar da cura.

Pediculose (piolho): as lêndeas que estiverem mais aderidas deverão ser removidas manualmente, ou utilizando-se um

pente fino. Isto deve ser repetido até que se tenha certeza que não haja mais lêndeas no paciente.

Oncocercose: A dosagem recomendada de ivermectina para o tratamento da oncocercose é uma dose oral única que visa fornecer aproximadamente 150 mcg de ivermectina por quilo de peso corporal. Consulte a **Tabela 2** para orientar-se em relação à dosagem. Em campanhas de distribuição em massa, inseridas em programas de tratamento internacional, o intervalo entre doses usado de forma mais comum foi de doze meses. No tratamento individual de pacientes, pode-se reconsiderar uma nova dosagem em intervalos de três meses.

Tabela 2

Orientação de dosagem de ivermectina para a oncocercose

PESO CORPORAL (Kg)	DOSE ORAL ÚNICA
15 a 25	½ comprimido
26 a 44	1 comprimido
45 a 64	1 ½ comprimidos
65 a 84	2 comprimidos
≥85	150 mcg/Kg

O tratamento com ivermectina não elimina os parasitas *Onchocerca* adultos e, portanto, normalmente é necessário o acompanhamento e novo 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 do seu médico.

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

Esse item não é aplicável a este medicamento, pois trata-se de medicamento de dose única.

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 possíveis reações adversas são leves e transitórias: diarreia, náusea, falta de disposição, dor abdominal, falta de apetite, constipação e vômitos. Também podem ocorrer: tontura, sonolência, vertigem, tremor, coceira, lesão de pele e urticária. Inchaço no rosto e membros, diminuição da pressão do sangue ao levantar-se e batimentos acelerados do coração. Estas reações são de frequência desconhecida.

Oncocercose: as reações alérgicas após o tratamento com ivermectina provocam reação do tipo Mazzotti caracterizada por: dor nas articulações, dor abdominal, aumento no tamanho e na sensibilidade dos gânglios, principalmente os gânglios da região inguinal (da virilha), do pescoço e das axilas, além de coceira, inchaço, lesões na pele até urticária e febre.

Reações oculares durante o tratamento da oncocercose são raras e podem estar ligadas à doença. Raramente podem tornar-se graves ou associadas com perda de visão, mas de forma geral, são resolvidas sem a necessidade de tratamento com corticosteroides.

Estrongiloidíase: as seguintes reações adversas foram relatadas durante o tratamento com ivermectina: Reações relacionadas ao corpo como um todo: fraqueza/fadiga, dor abdominal. Reações gastrintestinais: anorexia, constipação, diarreia, náusea, vômito. Reações relacionadas ao Sistema Nervoso Central: tontura, sonolência, vertigem, tremor. Reações na pele: coceira, erupção cutânea e urticária.

Gerais

As seguintes reações adversas foram relatadas com o uso da droga:

Dor de cabeça e nos músculos relacionada ao medicamento ocorreu em menos de 1% dos pacientes.

Dados de um estudo multicêntrico, realizado dentro do Programa de Controle da Oncocercose, o qual tratou 50.929 pacientes, com dose única de ivermectina, acompanhados por 72 horas pós-tratamento; mostrou 2,4% de reações adversas moderadas e 0,24 % de reações graves (93 casos). As reações graves mais frequentes foram diminuição da pressão relacionada à posição do corpo sintomática e falta de ar intensa. Não houve nenhum caso de morte pós-tratamento.

Dentro das reações adversas mais comuns, relatou-se: dor de cabeça, dor muscular, falta de ar, dores pelo corpo, febre, reações na pele, enjoo, falta de apetite, vômitos, inchaço no rosto e membros.
Podemos dizer que as reações adversas graves foram classificadas nesta população como incomuns (> 1/1000 e ≤ 1/100 casos).

Experiência Pós-comercialização
As seguintes reações adversas foram relatadas:

Oncocercose
Sangramento na conjuntiva (membrana que recobre a parte branca -- esclera – do olho).

Todas as indicações
Diminuição ou queda na pressão do sangue (principalmente relacionada à posição do corpo), crise de falta de ar, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica (ambas reações graves com bolhas, feridas e alterações dolorosas na pele e mucosas), ataques convulsivos, inflamação do fígado, aumento das enzimas do fígado e aumento da bilirrubina. Neurotoxicidade incluindo alteração da consciência de gravidade variável (por exemplo, sonolência, estupor e coma), confusão, desorientação e morte.

Alterações em exames de laboratório: alterações no exame de sangue chamado hemograma, aumento das enzimas do fígado.

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?
Na intoxicação acidental ou na exposição significativa a quantidades desconhecidas de formulações veterinárias de ivermectina em humanos, seja por ingestão, inalação, injeção ou exposição de áreas do corpo, os seguintes efeitos foram relatados com maior frequência: lesões cutâneas, urticária, dermatite de contato, inchaço, dor de cabeça, tontura, falta de disposição, enjoos, vômitos, dor abdominal, diarreia, ataques convulsivos, alteração do equilíbrio, falta de ar, alterações na sensibilidade.
Casos de neurotoxicidade, incluindo alteração da consciência de gravidade variável (por exemplo, sonolência, estupor e coma), confusão, desorientação e morte foram relatadas com a dosagem recomendada e superdosagem de ivermectina.
Em casos de intoxicação acidental, procure assistência médica imediatamente.

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

III- DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.0392.0167

Registrado e produzido por:
VITAMEDIC IND. FARMACÊUTICA LTDA.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 620 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 05/04/2023.

VITAMEDIC

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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
18/02/2025	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	Apresentações: Lançamento da apresentação com 8 comprimidos	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 8 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2569

24/07/2023	0766809/23-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	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? 9. Reações adversas 10. Superdose	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2570

21/01/2022	0274725/22-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 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? 1.Indicações Alteração de SAC	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2571

14/03/2019	0225307/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - 10. Superdose	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
22/06/2017	1254259/17-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	- Correção no Item - 1. Identificação do Medicamento - Via de Administração	VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2572

19/04/2016	1583107/16-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto Bula - 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500
05/07/2013	0542442/13-9	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA	VP/VPS	6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 2 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 4 6 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500

PÁGINA NUMERO: 2573

Loratadina

Prati-Donaduzzi

Xarope

1 mg/mL

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xarope contém:

loratadina.....1 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: hipromelose, propilenoglicol, glicerol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, benzoato de sódio, aromas de framboesa e tutti-frutti, ácido citrico, ácido clorídrico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento 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.

Gravidez e amamentação

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

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
Este medicamento não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.
Alterações em exames laboratoriais
Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com este medicamento deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir veículos ou operar máquinas.
Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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 20 dias.
Este medicamento apresenta-se na forma de um xarope límpido, incolor a 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?
Posologia
Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL (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) uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.
Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) 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 os 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. Este medicamento 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.

prati donaduzzi

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 superdosagem, 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 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

Registro: 1.2568.0080

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

SAC – Serviço 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 orientação de um profissional de saúde.

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

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	-	-	-	-	Atualização com frases alerta conforme RDC 770/2022 e IN 200/2022 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS Atualização com frases alerta conforme RDC 770/2022 e IN 200/2022 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-medida.
31/10/2023	1196047/23-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	*Atualização conforme o novo referência Loratadina xarope 1mg/mLAché	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-medida.
16/05/2023	0496344/23-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-

PÁGINA NUMERO: 2578

		60/12						VPS	medida.
05/07/2021	2606403/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 100 mL acompanhados de copos-medida
29/09/2020	3330224/20-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	NÃO SE APLICA	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
04/02/2020	0349365/20-2	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 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
22/08/2019	2027703/19-2	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 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
		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	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.

PÁGINA NUMERO: 2579

26/10/2018	1035650/18-9						MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?		
08/05/2015	0407031/15-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida
15/09/2014	0762887/14-1	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 frasco de 100 mL acompanhado de copo-medida.
09/01/2014	0014055/14-4	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2580

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

LORATADINA
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Comprimido
10 mg

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO:
Comprimido de 10 mg em embalagem com 12 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
loratadina ..... 10 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*lactose monoidratada, amido e estearato de magnésio.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Loratadina é indicada para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Loratadina também é indicada para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Loratadina 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.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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 loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.
Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina 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 1 comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas
Loratadina não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

Alterações em exames laboratoriais
Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com loratadina 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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.

Os comprimidos de loratadina são brancos, circulares, planos, com vinco unilateral, homogêneos na cor e isentos 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?
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de loratadina (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.
Loratadina 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.

Modelo de texto de bula
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.

II - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.4381.0240

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação – São Paulo – SP
CEP: 01228-200-CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

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	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X

PÁGINA NUMERO: 2585

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

									10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	Dizeres legais (apresentação apenas comercializadas)	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
06/11/2020	3897807205	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	06/11/2020	3897807205	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC	06/11/2020	9. Reações adversas – alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.".	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

PÁGINA NUMERO: 2586

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

		60/12			60/12				
23/11/2021	4647678/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2021	4647678/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
05/04/2024	0440303/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2024	0440303/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2024	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS. 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS.	VP VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
19/11/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	DIZERES LEGAIS.	VP VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

Losartana potássica

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

50 mg e 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

losartana potássica
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos.
Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 50 mg contém:
losartana potássica.....50 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

Cada comprimido revestido de 100 mg contém:
losartana potássica.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: amido, celulose microcristalina, lactose monoidratada, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, dióxido de titânio e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou este medicamento para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, este medicamento reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo**). O seu médico também pode ter receitado este medicamento por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, este medicamento pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, este medicamento irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. Este medicamento também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, este medicamento também ajuda a proteger os seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (vide **O que é diabetes tipo 2?**) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).
Informações ao paciente com pressão alta
O que é pressão arterial?
A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando o seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.
O que é pressão alta (ou hipertensão)?
Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta?
Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.
Por que a pressão alta deve ser tratada?
Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais à vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.
Como a pressão alta deve ser tratada?
Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), o seu médico poderá recomendar mudanças em seu estilo de vida e também receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos como losartana potássica. O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.
Como este medicamento trata a pressão alta?
Este medicamento reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com este medicamento faz com que eles relaxem. Embora o seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar este medicamento.
O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?
A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.
Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?
A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. Este medicamento reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.
Informações ao paciente com insuficiência cardíaca
O que é insuficiência cardíaca?
A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.
Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?
Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. Este medicamento é um dos medicamentos disponíveis (em geral, junto com um diurético) para tratar essa doença.
Informações ao paciente com diabetes tipo 2 e proteinúria
O que é diabetes tipo 2?
O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.
Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?
A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, este medicamento diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento se:
- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;

- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso deste medicamento também deve ser evitado no início da gestação (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:
- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua) (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);
- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);
-estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta: um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes e alisquireno;
- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (vide **Interações medicamentosas**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e amamentação: informe o seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar este medicamento antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. Este medicamento não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação. Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. Este medicamento não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

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

Crianças: não existe experiência com o uso deste medicamento em crianças, portanto, este medicamento não deve ser administrado a crianças.

Idosos: este medicamento age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, este medicamento diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas foi realizado. Este medicamento provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão

alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante o tratamento.
Interações medicamentosas: em geral, este medicamento não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma, tomou recentemente ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:
- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;
- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar os seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio, medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);
- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito deste medicamento na diminuição da pressão sanguínea;
- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com este medicamento).
Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor da ECA ou alisquireno (vide **QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com a losartana potássica poderá levar a uma piora no funcionamento deles. Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com a losartana sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: este medicamento contém leite.
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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C 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.
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
Este medicamento pode ser tomado com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar este medicamento no mesmo horário todos os dias. Tome este medicamento diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. O seu médico decidirá a dose adequada deste medicamento, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando este medicamento pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.
Posologia
Pressão alta: a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50 mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas. A dose usual deste medicamento para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez ao dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual deste medicamento para tratamento prolongado é de 50 mg uma vez ao dia.
Diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose usual deste medicamento para a maioria dos pacientes é de 50 mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100 mg uma vez 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.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Tente tomar este medicamento conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.
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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos. Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula. Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso deste medicamento:
Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas): tontura; pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos); efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada; debilidade; fadiga; pouco açúcar no sangue (hipoglicemia); muito potássio no sangue (hipercalemia); alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal; anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue); aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).
Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas): sonolência; dor de cabeça; distúrbios do sono; sensação de aumento das batidas do coração (palpitações); dor aguda no peito (angina *pectoris*); falta de ar (dispneia); dor abdominal; constipação; diarreia; náusea; vômito; urticária; coceira; erupção cutânea; inchaço localizado (edema); tosse.
Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas): hipersensibilidade; angioedema; inchaço no intestino; inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein); dormência ou formigamento (parestesia); desmaio (síncope); batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial); derrame (acidente vascular cerebral); inflamação do fígado (hepatite); elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.
Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis): diminuição do número de plaquetas; enxaqueca; funcionamento anormal do fígado; dores musculares e nas juntas; sintomas parecidos com os da gripe; dor nas costas e infecção no trato urinário; aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade); dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise); impotência; inflamação do pâncreas (pancreatite); níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia); depressão; mal-estar; zumbido no ouvido; alteração no paladar. Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio. Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar este medicamento e procure o seu médico imediatamente.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose, avise o seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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: 1.2568.0202

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

SAC – Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/12/2024.

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

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	Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
27/08/2024	1175643/24-6	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? III - DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
16/03/2022	1139407/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP	Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos revestidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos revestidos.

PÁGINA NUMERO: 2595

		60/12						VPS	Comprimido revestido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido revestido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
23/04/2021	1554508/21-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 300, 400, 480, 500, 600, 900 ou 960 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200, 280, 300 ou 900 comprimidos.
02/10/2018	0954978/18-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
09/07/2018	0546731/18-4	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
06/07/2017	1380999/17-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/12/2016	2565553/16-1	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial		APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
04/10/2016	2352049/16-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/12/2016	1075742/15-2	1413 – Genérico – Inclusão de nova apresentação comercial	07/03/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2596

18/02/2016	1281276/16-5	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	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? 5- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR 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	Comprimido de 50 mg em embalagem com 15, 30, 60, 90, 120, 200, 280, 400 ou 500 comprimidos. Comprimido de 100 mg em embalagem com 15, 30, 100, 150, 200 ou 280 comprimidos.
06/11/2013	0937277/13-6	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2597

LOSARTANA POTÁSSICA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
50mg

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

losartana potássica

Medicamento genérico, Lei n° 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

losartana potássica 50mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou a **losartana potássica** para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, a losartana potássica reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo).**

O seu médico também pode ter receitado a **losartana potássica** por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, a **losartana potássica** pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **losartana potássica** age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, a **losartana potássica** irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. A **losartana potássica** também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, a **losartana potássica** também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (veja **O que é diabetes tipo 2?**) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial.

Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando o seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais à vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

Como a pressão alta deve ser tratada?

Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), seu médico poderá recomendar mudanças em seu estilo de vida e também receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos como a **losartana potássica**.

O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como a losartana potássica trata a pressão alta?

A **losartana potássica** reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com a **losartana potássica** faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar a **losartana potássica**.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. A **losartana potássica** reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao paciente com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. A **losartana potássica** é um dos medicamentos disponíveis (em geral, junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao paciente com diabetes tipo 2 e proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, a losartana potássica diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar a **losartana potássica** se:

- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;
- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso da **losartana potássica** também deve ser evitado no início da gestação (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua) (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (veja o item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (veja os itens **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou

doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);

- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);

- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta:

- um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;

- alisquireno;

- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (veja o item **Interações medicamentosas**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e amamentação: Informe o seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar **losartana potássica** antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. **Losartana potássica** não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação.

Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. **Losartana potássica** não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso pediátrico: não existe experiência com o uso de **losartana potássica** em crianças, portanto, **losartana potássica** não deve ser administrado a crianças.

Idosos: losartana potássica age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, **losartana potássica** diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou operar máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado.

Losartana potássica provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

Interações medicamentosas: em geral, **losartana potássica** não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma, tomou recentemente ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:

- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;

- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar os seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio, medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);
- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito de **losartana potássica** na diminuição da pressão sanguínea;
- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com **losartana potássica).**

Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor da ECA ou alisquireno (veja os itens **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com **losartana potássica** poderá levar a uma piora no funcionamento deles.

Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com a losartana sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

A **losartana potássica** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas:

A **losartana potássica** apresenta-se na forma de comprimido revestido circular, semiabaulado liso e 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?

A **losartana potássica** pode ser tomada com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar a **losartana potássica** no mesmo horário todos os dias.

Tome a **losartana potássica** diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. O seu médico decidirá a dose adequada da **losartana potássica**, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando a **losartana potássica** pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

DOSAGEM

Pressão alta: a dose usual da **losartana potássica** para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas.

A dose usual da **losartana potássica** para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual da **losartana potássica** para tratamento prolongado é de 50mg uma vez ao dia.

Diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose usual da **losartana potássica** para a maioria dos pacientes é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tente tomar a **losartana potássica** conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.

Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de **losartana potássica**:

Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas):

- tontura;
- pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos);
- efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada;
- debilidade;
- fadiga;
- pouco açúcar no sangue (hipoglicemia);
- muito potássio no sangue (hipercalemia);
- alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal;
- anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue);
- aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- distúrbios do sono;
- sensação de aumento das batidas do coração (palpitações);
- dor aguda no peito (angina *pectoris*);

- falta de ar (dispneia);
- dor abdominal;
- constipação;
- diarreia;
- náusea;
- vômito;
- urticária;
- coceira;
- erupção cutânea;
- inchaço localizado (edema);
- tosse.

Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas):

- hipersensibilidade;
- angioedema;
- inchaço no intestino;
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein);
- dormência ou formigamento (parestesia);
- desmaio (síncope);
- batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial);
- derrame (acidente vascular cerebral);
- inflamação do fígado (hepatite);
- elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):

- diminuição do número de plaquetas;
- enxaqueca;
- funcionamento anormal do fígado;
- dores musculares e nas juntas;
- sintomas parecidos com os da gripe;
- dor nas costas e infecção no trato urinário;
- aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade);
- dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise);
- impotência;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- depressão;
- mal-estar;
- zumbido no ouvido;
- alteração no paladar.

Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio.

Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar a **losartana potássica** e procure o seu médico imediatamente.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose, avise ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.
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

DIZERES LEGAIS
Registro 1.5423.0173
Registrado e produzido por:
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 17/12/2024.



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**
29/10/2013	0908180/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	0908180/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	Versão Inicial	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
28/01/2014	0063166/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2014	0063166/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
19/05/2014	0412698/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2014	0412698/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
13/11/2014	1025625/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2012	0864920/12-1	10200 – GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	15/09/2014	Composição	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2607

10/12/2015	1077258/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1077258/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	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?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
09/05/18	0370408/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/18	0370408/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/18	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
11/07/18	0551213/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/18	0551213/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/18	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
16/03/2022	1145339/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2022	1145339/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2608

17/03/2025	0357131/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	0357131/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
17/03/2025	----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	Adequação à RDC 768/2022 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2609

LOSARTANA POTÁSSICA

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido Revestido
50mg

Geolab

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

losartana potássica

Medicamento genérico, Lei nº 9.787 de 1999

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido revestido de 50mg: Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

losartana potássica 50mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, dióxido de titânio, álcool etílico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O seu médico receitou a **losartana potássica** para tratar a sua hipertensão (pressão alta) ou por você ter uma doença conhecida como insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração). Em pacientes com pressão alta e hipertrofia ventricular esquerda, a losartana potássica reduziu o risco de derrame (acidente vascular cerebral) e de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e ajudou esses pacientes a viverem mais (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo).**

O seu médico também pode ter receitado a **losartana potássica** por você ter diabetes tipo 2 e proteinúria; nesse caso, a **losartana potássica** pode retardar a piora da doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A **losartana potássica** age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear o sangue para todo o corpo com mais facilidade. Essa ação ajuda a reduzir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, a **losartana potássica** irá auxiliar no melhor funcionamento do coração. A **losartana potássica** também diminui o risco de doenças do coração e dos vasos sanguíneos, como derrame em pacientes com pressão alta e espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda). Além desses efeitos sobre a pressão arterial, a **losartana potássica** também ajuda a proteger seus rins se você tiver diabetes tipo 2 (veja **O que é diabetes tipo 2?**) e proteinúria (perda de proteína na urina por comprometimento dos rins).

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo é chamada de pressão arterial.

Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força quando o seu coração está bombeando sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais à vida, como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira.

Como a pressão alta deve ser tratada?

Ao diagnosticar a hipertensão (pressão alta), seu médico poderá recomendar mudanças em seu estilo de vida e também receitar-lhe medicamentos para controlar a pressão arterial. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos como a **losartana potássica**.

O seu médico pode lhe dizer qual é a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga a recomendação médica para atingir a pressão arterial ideal para a sua saúde.

Como a losartana potássica trata a pressão alta?

A **losartana potássica** reduz a pressão arterial bloqueando especificamente uma substância denominada angiotensina II. A angiotensina II normalmente estreita os vasos sanguíneos, e o tratamento com a **losartana potássica** faz com que eles relaxem. Embora seu médico possa lhe dizer se o medicamento está agindo por meio da medição da sua pressão arterial, provavelmente você não notará diferenças ao tomar a **losartana potássica**.

O que causa espessamento das paredes do ventrículo esquerdo do coração (hipertrofia ventricular esquerda)?

A pressão alta faz o coração trabalhar com mais esforço. Com o tempo, isso pode hipertrofiar o coração.

Por que os pacientes com hipertrofia ventricular esquerda devem ser tratados?

A hipertrofia ventricular esquerda está associada a um aumento na probabilidade de derrame. A **losartana potássica** reduziu o risco de eventos cardiovasculares, como o derrame, em pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo.

Informações ao paciente com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

A insuficiência cardíaca é uma doença em que o músculo do coração não consegue bombear tão forte como anteriormente.

Quais os sintomas da insuficiência cardíaca?

Os pacientes nos estágios iniciais da insuficiência cardíaca podem não apresentar sintomas. Conforme a insuficiência cardíaca avança, os pacientes podem sentir falta de ar ou se sentir facilmente cansados após uma atividade física leve, como caminhar. Os líquidos podem se acumular em diferentes partes do corpo, frequentemente ao redor dos tornozelos e nos pés. A insuficiência cardíaca pode restringir as atividades diárias. A **losartana potássica** é um dos medicamentos disponíveis (em geral, junto com um diurético) para tratar essa doença.

Informações ao paciente com diabetes tipo 2 e proteinúria

O que é diabetes tipo 2?

O diabetes tipo 2 é um distúrbio da capacidade do organismo de converter alimentos em energia. Em pessoas com diabetes tipo 2, as células não respondem aos efeitos da insulina ou a insulina é produzida em quantidades muito pequenas. Nesses casos, a glicose (açúcar) não consegue entrar nas células e a quantidade de açúcar no sangue aumenta, situação conhecida como hiperglicemia ou taxas elevadas de açúcar no sangue.

Por que os pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria devem ser tratados?

A deterioração que caracteriza a doença renal relacionada ao diabetes ocorre nas unidades filtradoras de sangue do rim e nas áreas próximas. A capacidade de filtração de sangue pelo rim fica reduzida e as proteínas do sangue são perdidas na urina. A doença renal pode ser medida por exame de presença de proteínas na urina. Conforme a doença avança, os rins perdem a capacidade de remover do sangue resíduos como a creatinina e a ureia. A progressão da doença renal é medida por exames para verificar a presença desses resíduos no sangue. Em pacientes com diabetes tipo 2 e proteinúria, a losartana potássica diminuiu a piora da doença renal e a necessidade de diálise ou de transplante renal.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar a **losartana potássica** se:

- for alérgico a losartana ou a qualquer outro componente deste medicamento (veja o item **COMPOSIÇÃO**);
- sua função hepática estiver seriamente prejudicada;
- você estiver com mais de 3 meses de gestação. O uso da **losartana potássica** também deve ser evitado no início da gestação (veja o item **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? – Gravidez e amamentação**);
- você tiver diabetes ou insuficiência renal e estiver tomando algum medicamento para reduzir a pressão arterial que contenha alisquireno.

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

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que esteja apresentando ou tenha apresentado e sobre quaisquer tipos de alergia que tenha. Informe também ao seu médico se:

- tiver histórico de angioedema (inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua) (veja o item **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de vômito ou diarreia excessivos que levam a uma perda excessiva de líquido e/ou sal em seu corpo;
- estiver tomando diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de água que passa através do seu rim) ou estiver fazendo uma dieta com restrição de sal, que leva a uma perda excessiva de líquido e sal em seu corpo (veja o item **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**);
- tiver estreitamento ou bloqueio dos vasos sanguíneos que chegam aos rins ou tiver feito um transplante de rim recentemente;
- o funcionamento do seu fígado estiver prejudicado (veja os itens **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**);
- sofrer de insuficiência cardíaca com ou sem insuficiência renal ou se sofrer de arritmias cardíacas que ameaçam a vida. Tome cuidado especial se também estiver utilizando betabloqueadores;
- tiver problemas nas válvulas do coração ou no músculo cardíaco;
- sofrer de doença coronariana (causada pela diminuição do fluxo de sangue nos vasos sanguíneos do coração) ou

doença vascular cerebral (causada pela diminuição da circulação do sangue no cérebro);

- sofrer de hiperaldosteronismo (uma síndrome associada com o aumento da secreção do hormônio aldosterona pela glândula adrenal, causada por uma anormalidade na glândula);

- estiver tomando um dos seguintes medicamentos para controlar a pressão alta:

- um inibidor da ECA (por exemplo, lisinopril, enalapril e ramipril), em particular se você tiver problemas renais relacionados ao diabetes;

- alisquireno;

- estiver tomando outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (veja o item **Interações medicamentosas**);

O seu médico poderá solicitar regularmente exames para averiguar o funcionamento dos seus rins, a sua pressão sanguínea e a quantidade de eletrólitos (por exemplo, potássio) no seu sangue.

Gravidez e amamentação: Informe o seu médico se você suspeitar que esteja grávida (ou que pode engravidar). O seu médico recomendará que você pare de tomar **losartana potássica** antes de engravidar ou assim que souber que está grávida, e lhe aconselhará a tomar outro medicamento. **Losartana potássica** não é recomendado no início da gestação e não deve ser utilizado após o terceiro mês de gestação, pois pode causar sérios danos ao seu bebê se utilizado após o terceiro mês de gestação.

Informe ao seu médico se você está amamentando ou prestes a iniciar a amamentação. **Losartana potássica** não é recomendado para mulheres que estejam amamentando. O seu médico deverá escolher outro tratamento se você deseja amamentar, especialmente se o seu bebê é recém-nascido ou nasceu prematuramente.

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

Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso pediátrico: não existe experiência com o uso de **losartana potássica** em crianças, portanto, **losartana potássica** não deve ser administrado a crianças.

Idosos: losartana potássica age igualmente bem e também é bem tolerado pela maioria dos pacientes adultos mais jovens e mais velhos. A maioria dos pacientes mais velhos requer a mesma dose que os pacientes mais jovens.

Uso em pacientes de raça negra com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo: em um estudo que envolveu pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo, **losartana potássica** diminuiu o risco de derrame e ataque cardíaco e ajudou os pacientes a viverem mais. No entanto, esse estudo também mostrou que esses benefícios, quando comparados aos de um outro medicamento para hipertensão, denominado atenolol, não se aplicam aos pacientes de raça negra.

Dirigir ou operar máquinas: nenhum estudo sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas foi realizado.

Losartana potássica provavelmente não afetará a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. Entretanto, como qualquer outro medicamento utilizado para tratar pressão alta, a losartana pode causar tontura ou sonolência em algumas pessoas. Se você apresentar tontura ou sonolência, converse com o seu médico antes de realizar tais atividades.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

Interações medicamentosas: em geral, **losartana potássica** não interage com alimentos ou outros medicamentos que você possa estar tomando. Entretanto, o seu médico deve ser informado sobre todos os medicamentos que você toma, tomou recentemente ou pretende tomar, incluindo os que são vendidos sem receita. É importante informar ao seu médico se estiver tomando:

- outros medicamentos que diminuem a pressão sanguínea, pois eles podem reduzi-la ainda mais. A pressão sanguínea pode ser reduzida por um destes medicamentos ou uma destas classes de medicamentos: antidepressivos tricíclicos, antipsicóticos, baclofeno e amifostina;

- medicamentos que retêm potássio ou podem aumentar os seus níveis (por exemplo, suplementos de potássio, substitutos do sal da dieta que contêm potássio, medicamentos poupadores de potássio como alguns diuréticos [amilorida, triantereno e espironolactona], heparina ou produtos que contenham trimetoprima);
- anti-inflamatórios não esteroidais tais como indometacina, incluindo inibidores da COX-2 (medicamentos que reduzem a inflamação e podem ser utilizados no auxílio do alívio da dor), porque podem reduzir o efeito de **losartana potássica** na diminuição da pressão sanguínea;
- suco de toranja (que deve ser evitado durante o tratamento com **losartana potássica)**.

Seu médico pode ter que mudar a dose que você está utilizando e/ou tomar outras precauções se você estiver tomando um inibidor da ECA ou alisquireno (veja os itens **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?** e **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Se o funcionamento de seus rins estiver prejudicado, o uso destes medicamentos juntamente com **losartana potássica** poderá levar a uma piora no funcionamento deles.

Medicamentos que contêm lítio (um medicamento usado para o tratamento de certos tipos de depressão) não devem ser utilizados juntamente com a losartana sem a supervisão cuidadosa do seu médico. Precauções especiais (como exames de sangue) podem ser indicadas.

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.

Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar). Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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

A **losartana potássica** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C 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 físicas e organolépticas:

A **losartana potássica** apresenta-se na forma de comprimido revestido circular, semiabaulado liso e 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?

A **losartana potássica** pode ser tomada com ou sem alimentos. Para maior comodidade e para se lembrar com mais facilidade, tente tomar a **losartana potássica** no mesmo horário todos os dias.

Tome a **losartana potássica** diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. O seu médico decidirá a dose adequada da **losartana potássica**, dependendo do seu estado de saúde e dos outros medicamentos que você estiver tomando. É importante que continue tomando a **losartana potássica** pelo tempo que o médico lhe receitar, para manter a pressão arterial controlada.

DOSAGEM

Pressão alta: a dose usual da **losartana potássica** para a maioria dos pacientes com pressão alta é de 50mg uma vez ao dia para controlar a pressão durante um período de 24 horas.

A dose usual da **losartana potássica** para pacientes com pressão alta e hipertrofia do ventrículo esquerdo é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez ao dia.

Insuficiência cardíaca: a dose inicial de losartana potássica para pacientes com insuficiência cardíaca é de 12,5mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada gradualmente até que a dose ideal seja atingida. A dose usual da **losartana potássica** para tratamento prolongado é de 50mg uma vez ao dia.

Diabetes tipo 2 e proteinúria: a dose usual da **losartana potássica** para a maioria dos pacientes é de 50mg uma vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada para 100mg uma vez 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Tente tomar a **losartana potássica** conforme seu médico prescreveu. Entretanto, se você deixou de tomar uma dose, não deverá tomar uma dose extra. Apenas tome a dose seguinte como de costume, isto é, na hora habitual e sem duplicá-la.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos não esperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos.

Entretanto, nem todas as pessoas apresentam esses efeitos.

Informe ao seu médico se você apresentar um efeito adverso ou algum sintoma incomum não listado nesta bula.

Os seguintes efeitos adversos foram relatados com o uso de **losartana potássica**:

Comuns (podem ocorrer em 1 a cada 10 pessoas):

- tontura;
- pressão sanguínea baixa (especialmente após a perda excessiva de água do corpo dos vasos sanguíneos, por exemplo em pacientes com insuficiência cardíaca grave ou que esteja sendo tratado com altas doses de diuréticos);
- efeitos ortostáticos relacionados com a dose, tais como diminuição da pressão sanguínea ao se levantar da posição sentada ou deitada;
- debilidade;
- fadiga;
- pouco açúcar no sangue (hipoglicemia);
- muito potássio no sangue (hipercalemia);
- alteração no funcionamento dos rins, incluindo falência renal;
- anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue);
- aumento da ureia no sangue, da creatinina e do potássio sérico em pacientes com insuficiência cardíaca (enfraquecimento do coração).

Incomuns (podem ocorrer em 1 a cada 100 pessoas):

- sonolência;
- dor de cabeça;
- distúrbios do sono;
- sensação de aumento das batidas do coração (palpitações);
- dor aguda no peito (angina *pectoris*);

- falta de ar (dispneia);
- dor abdominal;
- constipação;
- diarreia;
- náusea;
- vômito;
- urticária;
- coceira;
- erupção cutânea;
- inchaço localizado (edema);
- tosse.

Raros (podem ocorrer em 1 a cada 1.000 pessoas):

- hipersensibilidade;
- angioedema;
- inchaço no intestino;
- inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite, incluindo púrpura de Henoch-Schönlein);
- dormência ou formigamento (parestesia);
- desmaio (síncope);
- batimento cardíaco acelerado e irregular (fibrilação atrial);
- derrame (acidente vascular cerebral);
- inflamação do fígado (hepatite);
- elevação dos níveis de alanina aminotransferase (ALT), que geralmente se resolve após a descontinuação do tratamento.

Desconhecidos (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis):

- diminuição do número de plaquetas;
- enxaqueca;
- funcionamento anormal do fígado;
- dores musculares e nas juntas;
- sintomas parecidos com os da gripe;
- dor nas costas e infecção no trato urinário;
- aumento da sensibilidade ao sol (fotossensibilidade);
- dores musculares inexplicáveis e urina escura (rabdomiólise);
- impotência;
- inflamação do pâncreas (pancreatite);
- níveis baixos de sódio no sangue (hiponatremia);
- depressão;
- mal-estar;
- zumbido no ouvido;
- alteração no paladar.

Informe ao seu médico se você apresentar doença renal e diabetes tipo 2 com proteinúria, e/ou estiver tomando suplementos de potássio, medicamentos poupadores de potássio ou substitutos do sal da dieta que contenham potássio.

Se você apresentar reação alérgica com inchaço da face, dos lábios, da garganta e/ou da língua que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir, pare de tomar a **losartana potássica** e procure o seu médico imediatamente.

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

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

Em caso de superdose, avise ao seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis de superdose são pressão arterial baixa e ritmo cardíaco acelerado, mas também podem ocorrer batimentos cardíacos mais lentos.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.5423.0173

Registrado e produzido por:

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 17/12/2024.



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**
29/10/2013	0908180/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	0908180/13-1	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	29/10/2013	Versão Inicial	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
28/01/2014	0063166/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2014	0063166/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/01/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
19/05/2014	0412698/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2014	0412698/14-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
13/11/2014	1025625/14-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/10/2012	0864920/12-1	10200 – GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	15/09/2014	Composição	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2619

10/12/2015	1077258/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1077258/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	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?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
09/05/18	0370408/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/18	0370408/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/05/18	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
11/07/18	0551213/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/18	0551213/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/18	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
16/03/2022	1145339/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2022	1145339/22-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2620

17/03/2025	0357131/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	0357131/25-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	Dizeres Legais	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30
17/03/2025	----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	----	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/03/2025	Adequação à RDC 768/2022 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 MG COM REV CT BL AL PVC X 30

PÁGINA NUMERO: 2621

hipolabor

maleato de dexclorfeniramina

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Xarope

0,4mg/mL

maleato de dexclorfeniramina
Medicamento Genérico Lei 9.787, de 1999

NOME GENÉRICO:
maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA:
Xarope

APRESENTAÇÕES:
0,4 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 100mL + 50 copos dosadores
0,4 mg/mL - Caixa contendo 50 frascos plásticos âmbar de 120mL + 50 copos dosadores
0,4 mg/mL - Cartucho contendo 1 frasco plástico âmbar de 120mL + copo dosador

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS - USO ORAL

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de xarope contém:
maleato de dexclorfeniramina.....0,4 mg
Veículo q.s.p .....1 mL
(sacarose, sorbitol 70%, sacarina sódica, álcool etílico, propilparabeno, metilparabeno, vermelho ponceau, essência de morango, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O maleato de dexclorfeniramina xarope é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O maleato de dexclorfeniramina xarope é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.
O maleato de dexclorfeniramina xarope, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando maleato de dexclorfeniramina xarope, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Este medicamento pode causar doping.

Precauções
Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos
Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças
Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação
A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. O maleato de dexclorfeniramina xarope poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos.
Não foi comprovado se maleato de dexclorfeniramina xarope é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações medicamentosas
Interações medicamento-medicamento
Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do Sistema Nervoso Central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações medicamento-doenças
A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais
Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com maleato de dexclorfeniramina deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
O maleato de dexclorfeniramina xarope apresenta-se como líquido límpido, vermelho, odor característico e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
USO ORAL
Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30 mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).
Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/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?

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sonolência leve ou moderada durante o uso.
Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;
Gerais devido o uso de antialérgico: urticaria; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);
Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;
Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;
Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;
Neurológicos: visão borrada; nervosismo;
Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.
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?

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/Kg.
As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte. Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0111
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

hipolabor

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/06/2020.

Rev.06

hipolabor

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**
22/10/2004	335369/04-9	Petição Manual - 138 – Alteração do texto de bula	NA	NA	NA	NA	Adequação para medicamentos que não necessitam de prescrição médica para a sua venda.	VP	- 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 120 ML - 0,4 mg/mL – CT FR VD AMB x 120 ML
16/07/2013	0574173/13-4	10459 – GENÉRICO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no site do fabricante Mantercop acessada em 05/07/2013, visto que não há no Bulário Eletrônico a publicação da mesma.	VP	- 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 120 ML - 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 100 ML - 0,4 mg/mL – CT FR PLAS AMB x 120 ML
20/04/2017	0672343/17-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico	VP	- 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 120 ML - 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 100 ML - 0,4 mg/mL – CT FR PLAS AMB x 120 ML

PÁGINA NUMERO: 2627

hipolabor

11/08/2020	2666674/20-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Harmonização do texto de bula conforme bula padrão disponibilizada no Bulário Eletrônico - Composição; - Apresentação.	VP	- 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 120 ML - 0,4 mg/mL – CX 50 FR VD AMB x 100 ML - 0,4 mg/mL – CT FR PLAS AMB x 120 ML

PÁGINA NUMERO: 2628

TEUTO

maleato de enalapril

Comprimido 10mg
Comprimido 20mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

maleato de enalapril

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 10mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 20mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 7,64mg de enalapril).....10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

Cada comprimido de 20mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 15,29mg de enalapril).....20mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, este medicamento ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Ao tomar maleato de enalapril, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, o maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.

Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com o que seu coração bombeia o sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) se sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de

líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, o maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar o maleato de enalapril se:

-for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item "Composição");

-foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo do maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;

-tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

-estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não utilize este medicamento por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido a hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose do maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.
Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).
Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando o maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento contendo vildagliptina.
Gravidez e Amamentação: o uso do maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.
Ainda não se sabe se o uso do maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.
Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.
Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.
O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso Pediátrico: maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.
Dirigir ou Operar Máquinas: as respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso do maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.
Interações Medicamentosas: em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta do maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um

medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril) ou vildagliptina, uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

-maleato de enalapril 10mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

-maleato de enalapril 20mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

Comprimido 10mg: circular plano com vinco de cor rosa mosqueado.

Comprimido 20mg: circular plano com vinco de cor 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?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

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

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

Você deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia, câibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.
Raramente, também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:
Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.
Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:
Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina pectoris, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).
Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).
Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).
Sistemas Nervoso/Psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.
Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.
Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.
Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.
Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.
Achados de Exames Laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração do maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.
Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.
Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com o seu médico imediatamente se apresentar:
-inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
-inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
-urticária.
Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado (a), entre em contato com o seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
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 nº 1.0370.0442
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Versão Inicial	VP	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	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	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	1. Para que este medicamento é indicado? 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 com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

PÁGINA NUMERO: 2638

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				
25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	Apresentações 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	-10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

PÁGINA NUMERO: 2639

TEUTO

maleato de enalapril

Comprimido 10mg
Comprimido 20mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

maleato de enalapril

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 10mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 20mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 7,64mg de enalapril).....10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

Cada comprimido de 20mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 15,29mg de enalapril).....20mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, este medicamento ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Ao tomar maleato de enalapril, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).

O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, o maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.

Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.

A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com o que seu coração bombeia o sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) se sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.

Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.

Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de

líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, o maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar o maleato de enalapril se:

-for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item ''Composição'');

-foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo do maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;

-tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

-estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não utilize este medicamento por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

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.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido a hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose do maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.
Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).
Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando o maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento contendo vildagliptina.
Gravidez e Amamentação: o uso do maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.
Ainda não se sabe se o uso do maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.
Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.
Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.
O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso Pediátrico: maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.
Dirigir ou Operar Máquinas: as respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso do maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.
Interações Medicamentosas: em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta do maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um

medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril) ou vildagliptina, uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

-maleato de enalapril 10mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

-maleato de enalapril 20mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

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?

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

Comprimido 10mg: circular plano com vinco de cor rosa mosqueado.

Comprimido 20mg: circular plano com vinco de cor 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?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

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

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

Você deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia, cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.
Raramente, também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:
Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.
Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:
Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina pectoris, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).
Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).
Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).
Sistemas Nervoso/Psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.
Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.
Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.
Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.
Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.
Achados de Exames Laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração do maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.
Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.
Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com o seu médico imediatamente se apresentar:
-inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
-inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
-urticária.
Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado (a), entre em contato com o seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
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 nº 1.0370.0442
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Versão Inicial	VP	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	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	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	1. Para que este medicamento é indicado? 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 com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

PÁGINA NUMERO: 2649

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				
25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	Apresentações 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	-10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

PÁGINA NUMERO: 2650

metildopa

EMS S/A

Comprimido revestido

250 mg e 500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

metildopa
"Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg e 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades.
*Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
metildopa ..... 250 mg
excipiente* q.s.p ..... com rev
*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e talco.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
metildopa ..... 500 mg
excipiente* q.s.p ..... com rev
*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A metildopa é destinada para o tratamento da hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O que é pressão arterial?
É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.
A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

Como saber se tenho pressão alta (ou hipertensão)? Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada? Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.

A metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.
A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar metildopa se:
- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes; (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.
Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com metildopa.

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

Advertências e precauções

Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.
Informe ao seu médico se:
- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). A metildopa não é recomendada para o tratamento dessa condição.

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
A metildopa pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando metildopa quando forem solicitados exames de laboratório.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.
Concentração de 250mg e 500 mg:
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação

Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.
A metildopa é excretada no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Direção de veículos e operação de máquinas

Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico

A metildopa comprimido não deve ser administrada a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos

Em geral, metildopa pode ser tomada com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.
É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com metildopa.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 do medicamento:
Comprimido revestido de 250 mg: cor marrom, circular e biconvexo .
Comprimido revestido de 500 mg: cor marrom, circular, biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.
Tome metildopa diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.
A dose inicial usual de metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
Não dê os seus comprimidos de metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Deve-se tomar metildopa conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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

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

Como todos os medicamentos, metildopa pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.
Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central
Comuns: Sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.
Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psiquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;
Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
Desconhecido: Aturdimento.

Cardiovasculares
Comuns: Hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso) geralmente aliviado pelo uso de um diurético, (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).
Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.
Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Distúrbios hepáticos
Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos
Comuns: Teste de Coombs positivo.
Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.
Desconhecidas: Eosinofilia.

Alérgicos

Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária.
Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos
Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros
Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.
Raros: Elevação do nitrogênio ureico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.
Muito raro: Hiperprolactinemia
Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com metildopa.

A metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

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

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.0564

Registrado 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

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800 019 19 14

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

bula-pac-015845-EMS-vi

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2014	0575452/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial De Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto da bula à RDC 47/2009 e a bula padrão do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônico em 23/06/2014	VP / VPS	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
21/08/2018	0822361/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1121306/15-0 Para concentração 250mg	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
			22/07/2016	2113598/16-3 Para concentração 500mg					
14/04/2021	1427351/21-9	(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 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
12/04/2022	2297236/22-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável

PÁGINA NUMERO: 2656

07/07/2022	4395969/22-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	(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? III-DIZERES LEGAIS. 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável

PÁGINA NUMERO: 2657

metildopa

EMS S/A

Comprimido revestido

250 mg e 500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 250 mg e 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades.
*Embalagem fracionável

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
metildopa ..... 250 mg
excipiente* q.s.p ..... com rev
*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio, óxido de ferro vermelho e talco.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
metildopa ..... 500 mg
excipiente* q.s.p ..... com rev
*edetato dissódico di-hidratado, ácido cítrico, povidona, crospovidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, copolímero de metacrilato de butila, metacrilato de dimetilaminoetila e metacrilato de metila, macrogol, dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de aluminio, óxido de ferro vermelho e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A metildopa é destinada para o tratamento da hipertensão (pressão alta).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE COM PRESSÃO ALTA

O que é pressão arterial?
É a pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do corpo; sem a pressão arterial, o sangue não circula pelo corpo. Uma pressão arterial normal é essencial para uma boa saúde.
A pressão arterial sofre alterações durante o dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação a que as pessoas estão expostas. A leitura da pressão arterial é composta de dois números, por exemplo, 120/80 (lê-se: cento e vinte por oitenta). O número mais alto representa a força medida enquanto seu coração está bombeando sangue, enquanto o número mais baixo representa a força medida em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?Uma pessoa tem pressão alta ou hipertensão quando sua pressão arterial é alta mesmo quando se está calmo e relaxado. Observa-se pressão alta quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue pelo corpo.

Como saber se tenho pressão alta (ou hipertensão)? Em geral, a pressão alta não causa sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial; por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada? Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar derrame (acidente vascular cerebral), ataque cardíaco (infarto do miocárdio), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou perda da visão.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize o valor estipulado por ele e siga suas recomendações para atingir a pressão arterial ideal para você.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metildopa é um medicamento que pertence a um grupo de fármacos chamado agentes simpatolíticos de ação central.

A metildopa age diminuindo os impulsos do sistema nervoso central que aumentam a pressão arterial.
A redução máxima da pressão arterial ocorre de quatro a seis horas após tomar o medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar metildopa se:
- For alérgico a qualquer um de seus ingredientes; (veja o item Ingredientes ativo e inativos);
- Tiver doença do fígado, tais como hepatite aguda ou cirrose ativa;
- Estiver tomando medicamentos inibidores da monoaminoxidase (MAO).

Este medicamento é contraindicado para o uso em crianças.
Procure seu médico se você não tem certeza se deve iniciar o tratamento com metildopa.

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

Advertências e precauções
Informe ao seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias que esteja apresentando ou tenha apresentado.
Informe ao seu médico se:
- Tiver asma;
- Estiver sendo submetido à diálise;
- Já tiver apresentado problema no fígado;
- For alérgico a sulfitos (se necessário, pergunte ao seu médico o que são sulfitos);
- Estiver recebendo tratamento para pressão alta causada por feocromocitoma (um tipo de tumor localizado próximo aos rins). A metildopa não é recomendada para o tratamento dessa condição.

Antes de cirurgia e anestesia (mesmo no consultório odontológico), informe ao médico ou ao dentista que está tomando metildopa, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
A metildopa pode interferir na medição de alguns agentes químicos de ocorrência natural no sangue e urina; portanto, lembre seu médico de que está tomando metildopa quando forem solicitados exames de laboratório.

Este medicamento contém corantes que podem eventualmente causar reações alérgicas.
Concentração de 250mg e 500 mg:
Atenção: contém os corantes dióxido de titânio, amarelo crepúsculo laca de alumínio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Gravidez e amamentação
Você deve informar ao seu médico se estiver grávida ou se pretende engravidar.
A metildopa é excretada no leite materno. Você deve informar ao seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

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

Direção de veículos e operação de máquinas
Possíveis efeitos adversos como tontura e aturdimento podem afetar a capacidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas.

Uso pediátrico
A metildopa comprimido não deve ser administrada a crianças.

Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos
Em geral, metildopa pode ser tomada com outros medicamentos. Entretanto é importante informar ao seu médico os outros medicamentos que você estiver tomando, inclusive os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros.
É muito importante que seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para reduzir a pressão arterial ou se você está tomando, ferro ou suplementos de ferro ou lítio (medicamento utilizado para o tratamento de um tipo de depressão). Você também deve informar seu médico se está tomando inibidores da monoaminoxidase (MAO) antes de iniciar o tratamento com metildopa.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C 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 do medicamento:
Comprimido revestido de 250 mg: cor marrom, circular e biconvexo .
Comprimido revestido de 500 mg: cor marrom, circular, biconvexo.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Seu médico irá decidir a dose adequada, dependendo de sua condição e se está ou não tomando outros medicamentos.
Tome metildopa diariamente com um pouco de água, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que você continue tomando metildopa pelo tempo prescrito pelo seu médico e que não tome mais comprimidos do que a dose prescrita.
A dose inicial usual de metildopa é de 250 mg duas ou três vezes ao dia nas primeiras 48 horas. A partir daí, a dose diária será definida pelo seu médico, dependendo da sua resposta ao tratamento.
Não dê os seus comprimidos de metildopa para outra pessoa. Eles foram prescritos por seu médico somente para você.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

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

Deve-se tomar metildopa conforme a prescrição. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume; isto é, na hora regular e sem duplicar a dose.

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

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

Como todos os medicamentos, metildopa pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, em geral é bem tolerado e os efeitos adversos decorrentes de sua utilização.
Podem ocorrer as reações indesejáveis descritas a seguir, de acordo com as frequências: muito comuns (> 1/10); comuns (1/100 e < 1/10); incomuns (> 1/1.000 e < 1/100); raras (> 1/10.000 e < 1/1.000); muito raras (< 1/10.000); desconhecidas (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados).

Foram relatadas as seguintes reações adversas:

Sistema Nervoso Central
Comuns: Sedação (geralmente transitória), cefaleia e tontura.
Incomuns: Astenia ou fraqueza, parestesias, distúrbios psíquicos, incluindo pesadelos, redução da acuidade mental e psicoses ou depressão leves e reversíveis;
Raros: Parkinsonismo, paralisia de Bell, movimentos coreoatetóticos involuntários e sintomas de insuficiência vascular cerebral (podem ser consequentes à redução da pressão arterial).
Desconhecido: Aturdimento.

Cardiovasculares
Comuns: Hipotensão ortostática (reduzir posologia diária), edema (e aumento de peso) geralmente aliviado pelo uso de um diurético, (Suspenda o uso da metildopa se o edema progredir ou se aparecerem sinais de insuficiência cardíaca).
Raros: Bradicardia, hipersensibilidade prolongada do seio carotídeo, agravamento da angina.

Distúrbios gastrintestinais
Comuns: Náuseas, vômito, diarreia, leve secura da boca.
Raros: Distensão, prisão de ventre, flatulência, colite, língua dolorida ou "preta", pancreatite, sialoadenite.

Distúrbios hepáticos
Raros: Hepatite, icterícia e testes de função hepática anormais.

Distúrbios hematológicos
Comuns: Teste de Coombs positivo.
Raros: Anemia hemolítica, depressão da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia, eosinofilia, testes positivos para anticorpo antinuclear, células LE e fator reumatóide.
Desconhecidas: Eosinofilia.

Alérgicos

Comuns: Febre de origem medicamentosa, angioedema e urticária.
Raros: Síndrome semelhante ao lupo, miocardite e pericardite.

Dermatológicos
Raros: Erupções cutâneas, como eczema ou erupção liquenóide, e necrólise epidérmica tóxica.

Outros
Comuns: Congestão nasal, impotência, diminuição da libido.
Raros: Elevação do nitrogênio ureico no sangue, aumento de volume da mama, ginecomastia, lactação, amenorreia, artralgia leve com ou sem edema articular e mialgia.
Muito raro: Hiperprolactinemia
Seu médico poderá solicitar exames de sangue durante os primeiros meses de tratamento com metildopa.

A metildopa também pode interferir na interpretação de alguns exames de sangue e urina.

Raramente também podem ocorrer outros efeitos adversos, alguns deles podendo ser graves. Solicite ao seu médico mais informações sobre os efeitos adversos, pois ele possui uma lista mais completa.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas mais prováveis de superdosagem são tontura ou aturdimento (devido à queda da pressão arterial), sedação excessiva, fraqueza, diminuição da frequência cardíaca, prisão de ventre, distensão abdominal, gases, diarreia, náuseas e vômitos.

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

III - DIZERES LEGAIS
Registro: 1.0235.0564

Registrado 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

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800 019 19 14

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

bula-pac-015845-EMS-v1

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/07/2014	0575452/14-6	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial De Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação do texto da bula à RDC 47/2009 e a bula padrão do medicamento de referência disponibilizada no bulário eletrônico em 23/06/2014	VP / VPS	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
21/08/2018	0822361/18-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2015	1121306/15-0 Para concentração 250mg	10150 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	23/07/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III. DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos de 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
			22/07/2016	2113598/16-3 Para concentração 500mg					
14/04/2021	1427351/21-9	(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 250mg e 500mg: embalagens contendo 30 comprimidos revestidos, ou embalagens fracionáveis contendo 60 e 90 comprimidos revestidos.
12/04/2022	2297236/22-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável

PÁGINA NUMERO: 2663

07/07/2022	4395969/22-4	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1 - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável
-	-	(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? III-DIZERES LEGAIS. 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES; 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO; III-DIZERES LEGAIS.	VP/VPS	Comprimido revestido de 250 mg ou 500 mg. Embalagem contendo 30, 60* ou 90* unidades. *Embalagem fracionável

PÁGINA NUMERO: 2664

Metronidazol

Prati-Donaduzzi

Gel

100 mg/g

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Gel de 100 mg/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do gel contém:

metronidazol.....100 mg

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: carmelose sódica, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, fosfato de sódio monobásico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de *Tricomonas*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 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.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la 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).

Durante a menstruação, o tratamento com metronidazol não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.

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, 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.
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
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 coceira) e parar de usar 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 este medicamento 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.
Converse com seu médico ou farmacêutico se você sentir dor abdominal, cólicas, diarreia com possível fezes sanguinolentas (que podem ser sinais doença inflamatória intestinal); e se você sentir sintomas como dor de cabeça, confusão, distúrbios visuais e convulsões (que podem ser sinais de uma condição cerebral chamada Síndrome de Encefalopatia Posterior Reversível ou PRES).
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 fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Visto que o metronidazol é excretado no leite materno, a exposição desnecessária ao medicamento deve ser evitada.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.
Idosos
Não há advertências e recomendações especiais sobre o uso adequado desse medicamento em pacientes idosas.
Populações especiais
Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso deste medicamento. Siga a orientação do médico.
Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar este medicamento devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do 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 distúrbios visuais temporários (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], 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 (vermelhidão), 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 do catabolismo hepático. 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.

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.

Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade. **Depois de aberto, o medicamento deve ser mantido em sua embalagem original e ao abrigo do calor excessivo.**

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.

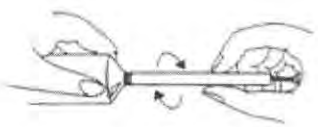
Após aberto, válido por 10 dias.

Este medicamento apresenta-se na forma de geleia de uso vaginal, homogênea, inodora, aspecto gelatinoso de coloração transparente a 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?

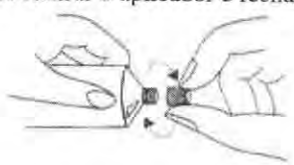
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5 g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo deste medicamento é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.
Lavar as mãos antes e após o uso deste medicamento e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.
Modo de usar
1. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.



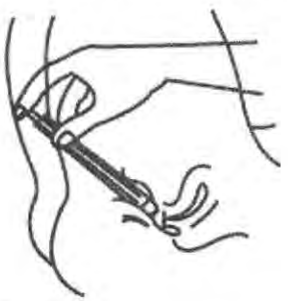
2. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.
Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não extravase a posição em que o êmbolo travou. Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta.
Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para o gel não extravasar o êmbolo.



3. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.



4. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.



Posologia

A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5 g de gel) contém 500 mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos deste medicamento administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações 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, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).
Distúrbios no 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, 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 o 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 (inflamação do nervo).
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, 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: 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?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação deste medicamento ser vaginal 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.
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

Registro: 1.2568.0043

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

SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor
0800-709-9333
cac@pratidonaduzzi.com.br
www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 28/11/2024.

RECICLÁVEL

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 Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
30/08/2024	1197950/24-9	10452 – GENÉRICO 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? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
03/11/2023	1209514/23-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.

PÁGINA NUMERO: 2672

26/10/2022	4868455/22-2	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
17/03/2022	1155157/22-2	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
16/12/2021	7228978/21-8	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ou 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores.
06/07/2021	2621137/21-1	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
15/03/2021	1004154/21-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.

PÁGINA NUMERO: 2673

07/08/2019	1942098/19-6	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÃO COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
23/02/2018	0140481/18-4	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
30/01/2017	0161796/17-6	10452 – GENÉRICO 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 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
27/02/2016	1308348/16-1	10452 – GENÉRICO Alteração de texto de bula - RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.
06/05/2014	0342925/14-3	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores.

PÁGINA NUMERO: 2674

TEUTO

metronidazol

Comprimido 250mg
Comprimido 400mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 250mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.

Comprimido 400mg
Embalagem contendo 24 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 250mg contém:
metronidazol.....250mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 400mg contém:
metronidazol.....400mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: amido, povidona, álcool etílico, celulose microcristalina, crospovidona e estearato de magnésio.

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?

O metronidazol é um anti-infeccioso que apresenta atividade antimicrobiana, que abrange exclusivamente microrganismos 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.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções

O uso de 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 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 coceira) 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 e amamentação

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 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.

Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de metronidazol, 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 metronidazol, devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do seu médico.

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) (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], 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 (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?

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 250mg: Circular plano com vinco de cor creme claro.
Comprimido 400mg: Circular biconvexo sem vinco de cor creme claro.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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:
-2g, em dose única **ou**
-250mg, 2 vezes ao dia, durante 10 dias **ou**
-400mg, 2 vezes ao dia, durante 7 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 2g em dose única, a fim de prevenir recidivas e reinfecções recíprocas.
Vaginites e uretrites (inflamação na uretra) por *Gardnerella vaginalis*:
-2g, em dose única, no primeiro e terceiro dia de tratamento **ou**
-400 a 500mg, 2 vezes ao dia, durante 7 dias.
O parceiro sexual deve ser tratado com 2g, em dose única.
Giardíase:
-250mg, 3 vezes ao dia, por 5 dias.
Amebíase:
-Amebíase intestinal: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 5 a 7 dias.
-Amebíase hepática: 500mg, 4 vezes ao dia, durante 7 a 10 dias.
-Infecções por bactérias anaeróbias
Adultos e crianças maiores de 12 anos
400mg (1 comprimido de metronidazol 400mg três vezes ao dia, durante 7 dias ou à critério médico. Tomar após as refeições.
Para crianças, metronidazol deve ser usado preferencialmente na forma de suspensão - (benzoilmetronidazol).
Não há estudos dos efeitos de metronidazol 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 e 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), 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 12g 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0714
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

PAPEL RECICLÁVEL

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

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

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	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/04/2018	0267008/18-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/04/2018	0267008/18-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/04/2018	Versão inicial	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
16/03/2021	1025650/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/03/2021	1025650/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/03/2021	N/A	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
02/06/2021	2133801/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	2133801/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
07/07/2021	2657236/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	2657236/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
05/01/2022	0067315/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/01/2022	0067315/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/01/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.
18/03/2022	1184879/22-2	10452 - GENÉRICO –	18/03/2022	1184879/22-2	10452 - GENÉRICO –	18/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

PÁGINA NUMERO: 2683

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
28/10/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/10/2022	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/10/2022	8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-250mg com ct bl x 20. -400mg com ct bl x 24.

PÁGINA NUMERO: 2684

TEUTO

metronidazol

Gel vaginal 100mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

metronidazol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Gel vaginal 100mg/g
Embalagem contendo 1 bisnaga com 50g + 10 aplicadores descartáveis.

USO GINECOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 5 gramas do gel vaginal contêm:
metronidazol.....500mg
Excipiente q.s.p.....5g
Excipientes: água de osmose reversa, ácido cítrico, carmelose sódica, metilparabeno e propilparabeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento está indicado no tratamento de tricomoníase (infecções produzidas por várias espécies de Tricomonas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O metronidazol é um anti-infeccioso de uso local indicado no tratamento de tricomoníase. A absorção máxima ocorre entre 8 a 12 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.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária pediátrica.
Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Advertências e precauções
O uso de 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, você deverá realizar regularmente testes hematológicos (sangue), principalmente contagem leucocitária (contagem de leucócitos). Seu médico irá monitorá-la

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).
Durante a menstruação, o tratamento com metronidazol não é afetado. Se houver previsão de início do próximo ciclo menstrual antes do término do tratamento prescrito pelo médico, recomenda-se, quando possível, postergar o início do tratamento para o dia seguinte ao término do ciclo menstrual. Caso o tratamento não esteja no início, complete-o até o seu término.
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, 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 coceira) e parar de usar 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 "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 usar 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 fetal (formação das células que estão formando o feto) humana ainda são desconhecidos.
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 idosas. Pacientes com encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática) devem ter cautela quanto ao uso de metronidazol. Siga a orientação do médico. Pacientes com doença severa, ativa ou crônica, do sistema nervoso central e periférico devem ter cautela ao aplicar metronidazol devido ao risco de agravamento do quadro neurológico. Siga a orientação do médico.
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 distúrbios visuais temporários (como visão dupla ou turva) (vide "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 (vermelhidão), 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 do catabolismo hepático. 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.

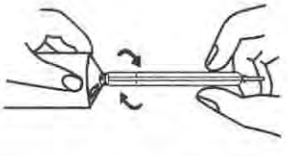
bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos 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?

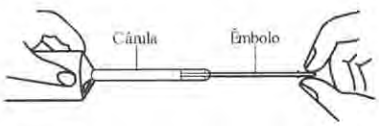
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Gel homogêneo de cor branca ou amarelada a bege.
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?

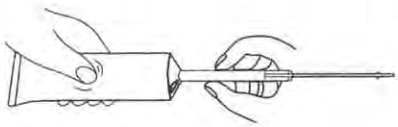
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, por dose, a quantidade máxima de 5g do produto, considerando-se inclusive a quantidade de medicamento que permanece no aplicador após a administração. O conteúdo de metronidazol é calculado para dez dias de tratamento contínuos ou a critério médico.
Lavar as mãos antes e após o uso de metronidazol e evitar o contato direto das mãos com o local da aplicação.
Como aplicar:
1. Colocar a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realizar leves batidas sobre uma superfície plana e aguardar alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre.
2. Remover a tampa da bisnaga e rosquear completamente o aplicador ao bico da bisnaga, garantindo o alcance até o final do bocal.



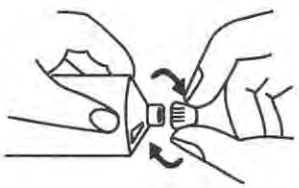
3. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.



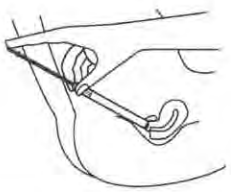
4. Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não extravase a posição em que o êmbolo travou.
Para facilitar a aplicação, exceder apenas um pouco do produto na ponta.
Atenção: aperte a bisnaga com cuidado para que o gel não extravase o êmbolo.



5. Retirar o aplicador e fechar imediatamente a bisnaga.



6. Introduzir o aplicador profundamente na cavidade vaginal e empurrar o êmbolo até esvaziar completamente o aplicador. Para facilitar a aplicação, recomenda-se que a paciente esteja deitada, com as pernas elevadas.



A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Fazer 1 aplicação de preferência à noite, ao deitar-se, durante 10 a 20 dias. Cada aplicação (5g de gel) contém 500mg de metronidazol.
Não há estudos dos efeitos de metronidazol administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia deste medicamento, o uso deve ser somente ginecológico, conforme orientação do seu médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Caso esqueça de uma aplicação, faça-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da aplicação seguinte, espere por este horário respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca faça duas aplicações 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, casos reversíveis de pancreatite (inflamação no pâncreas), descoloração da língua/sensação de língua áspera (devido ao crescimento de fungos, por exemplo).

Distúrbios no 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, 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 (inflamação do nervo).

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, 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:
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?

Apesar de a correta via de administração desta apresentação de metronidazol ser vaginal 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 12g 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.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0714
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	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/04/2018	0267008/18-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/04/2018	0267008/18-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	06/04/2018	Versão inicial	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
16/03/2021	1025650/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/03/2021	1025650/21-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/03/2021	N/A	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
02/06/2021	2133801/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	2133801/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/06/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
07/07/2021	2657236/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	2657236/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
05/01/2022	0067315/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/01/2022	0067315/22-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/01/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
18/03/2022	1184879/22-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de	18/03/2022	1184879/22-2	10452 - GENÉRICO – Notificação de	18/03/2022	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.

PÁGINA NUMERO: 2694