		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
03/10/2022	4773136/22-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/10/2022	4773136/22-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/10/2022	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
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	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.

PÁGINA NUMERO: 2695

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.

		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: 2705

TEUTO

metronidazol

Gel vaginal 100mg/g

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

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.

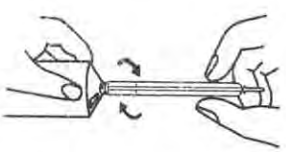
bussulfano: os níveis no plasma de bussulfano podem ser aumentados pelo metronidazol, o que pode levar a uma severa toxicidade do bussulfano.
medicamentos que prolongam o intervalo QT: foram relatados prolongamentos no intervalo QT, particularmente quando metronidazol foi administrado com outros medicamentos 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?

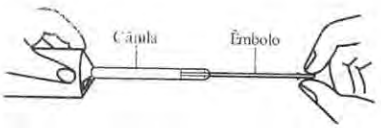
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características do medicamento: Gel homogêneo de cor branca ou amarelada 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?

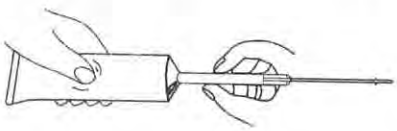
Para a sua segurança, a bisnaga está hermeticamente lacrada. Esta embalagem não requer uso de objetos cortantes, portanto, perfure o lacre da bisnaga introduzindo o pino perfurante da tampa.
A bisnaga contém quantidade suficiente para 10 aplicações. O aplicador preenchido até a trava do êmbolo consome, 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.



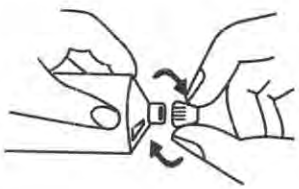
3. Segurar a bisnaga com uma das mãos, e com a outra puxar o êmbolo do aplicador até encostar ao final da cânula.



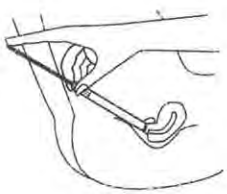
4. Com o êmbolo totalmente puxado e em posição horizontal, apertar vagarosamente a base da bisnaga com os dedos, de maneira a empurrar o gel e preencher a cânula do aplicador até a trava. Cuidar para que o gel não extravase a posição em que o êmbolo travou.
Para facilitar a aplicação, exceder apenas 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.

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12		8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
03/10/2022	4773136/22-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/10/2022	4773136/22-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/10/2022	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.
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	-100mg/g gel vag ct bg al x 50g.

PÁGINA NUMERO: 2716

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Comercial)

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO FEDIPINA®
nifedipino

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido de 10mg contém:
nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:
nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

neo química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com estreitamento gastrintestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação
A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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

Uso em idosos
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas
Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.
Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

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

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 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.
Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor amarela.

neo química

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado para uso Adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).
Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado. Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).
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 esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.
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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.
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 casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.
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.

neo química

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
0800 97 99 900

neo química

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira

neo
química

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2722

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neo Fedipina®
nifedipino

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido de 10mg contém:
nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:
nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

neo
química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com estreitamento gastrintestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação
A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações medicamentosas
Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.
Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

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

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, 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.

neo química

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado, de cor amarela.
Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado para uso adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).
Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado.
Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).
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 esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.
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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.
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 casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio. 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.
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.

neo química

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

SAC
0800 97 99 900

neo química

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira

neo
química

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2728

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Comercial)

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NEO FEDIPINA®
nifedipino

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido de 10mg contém:
nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:
nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

neo química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com estreitamento gastrintestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação
A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

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

Uso em idosos
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações Medicamentosas
Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.
Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

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

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 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.
Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor amarela.

neo química

Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado para uso Adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).
Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado. Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).
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 esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.
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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, câibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.
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 casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.
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.

neo química

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
0800 97 99 900

neo química

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira

neo química

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2734

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

neo
química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Neo Fedipina®
nifedipino

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 30 comprimidos de 10mg ou 20mg.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido de 10mg contém:
nifedipino.....10mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício e crospovidona).

Cada comprimido de 20mg contém:
nifedipino.....20mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(amidoglicolato de sódio, manitol, lactose, celulose microcristalina, amido, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, dióxido de silício, crospovidona, corante laca vermelho FD&C nº 40, corante laca vermelho eritrosina FD&C nº 03).

neo química

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Neo Fedipina® é indicada no tratamento de pressão alta e angina do peito (apenas para pacientes devidamente betabloqueados).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Neo Fedipina® é um medicamento antagonista do cálcio, com ação vasodilatadora e anti-hipertensiva. Neo Fedipina® pode ser usada tanto na urgência como em tratamentos prolongados.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Neo Fedipina® é contraindicada para pacientes com hipersensibilidade ao nifedipino ou a qualquer componente da fórmula. Neo Fedipina® é contraindicada para paciente com estenose aórtica importante, insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência coronariana aguda em pacientes que não estejam devidamente betabloqueados; insuficiência hepática. Pacientes com níveis de pressão arterial muito baixa ou com estenose aórtica importante, necessitam de cuidados extras.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes com estreitamento gastrintestinal grave preexistente, com bolsa de Kock, com disfunção hepática, deverão estar sob supervisão médica para fazer uso de Neo Fedipina®.

Uso na gravidez e amamentação
A relação risco-benefício deve ser avaliada pelo médico antes da utilização deste medicamento em mulheres grávidas.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso em idosos
O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Interações medicamentosas
Neo Fedipina® pode ter seu efeito anti-hipertensivo potencializado por outras drogas anti-hipertensivas. Cuidado quando associado com betabloqueadores, digoxina, cimetidina, quinidina, rifampicina, diltiazem, suco de toronja. Interações potenciais teóricas com fenitoína, eritromicina, cetoconazol, itraconazol, fluconazol, podem ocorrer.
Em mulheres grávidas, cautela na associação do nifedipino com sulfato de magnésio intravenoso.

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.

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas durante todo o tratamento.

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

Neo Fedipina 20mg: Atenção: Contém os corantes vermelho allura 129 laca de alumínio e vermelho de eritrosina laca de alumínio que podem, 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.

neo química

Neo Fedipina® 10mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado, de cor amarela.
Neo Fedipina® 20mg apresenta-se como comprimido circular, semiabaulado, sulcado e de cor alaranjada.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é destinado para uso adulto e deve ser administrado por uso oral (incluindo uso sublingual nas crises hipertensivas).
Neo Fedipina® é utilizada para tratamento antianginoso ou anti-hipertensivo, com dose inicial 10mg, duas vezes ao dia, aumentando-se a dose a cada período de 7 a 14 dias, conforme necessário e tolerado.
Habitualmente, a dose máxima diária situa-se em 20mg, três vezes ao dia (raramente se exige dose diária superior a 120mg).
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 esquecer de tomar Neo Fedipina® no horário preestabelecido, tome assim que lembrar, respeitando sempre os intervalos para as próximas doses.
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?

Neo Fedipina® pode causar efeitos desagradáveis, tais como: cefaleia, tontura, fraqueza, náuseas, rubor facial, cãibras musculares intensas; edema de membros inferiores; artrite e cegueira noturna; isquemia miocárdica; disfunção renal reversível.
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 casos de superdosagem, a eliminação da droga e o restabelecimento das condições cardiovasculares são prioridade no tratamento. Lavagem gástrica é indicada. A hipotensão resultante do choque cardiogênico e da vasodilatação arterial pode ser tratada com cálcio, 10 a 20mL de solução de gluconato de cálcio a 10% intravenoso (IV), administrados lentamente e em doses repetidas se preciso. A dopamina ou noradrenalina podem ser administradas quando necessário.
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.

neo química

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0169

USO SOB PRESCRIÇÃO

VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO

SAC
0800 97 99 900

neo química

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 – Indústria Brasileira

neo
química

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	N° do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/06/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido
							4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS	VPS	

PÁGINA NUMERO: 2740

TEUTO

nimesulida

Suspensão oral gotas 50mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

nimesulida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Suspensão oral gotas 50mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco gotejador com 15mL.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA 12 DE ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da suspensão oral gotas contém:
nimesulida 50mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: polissorbato 80, sorbitol, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, aroma de pêssego, ciclamato de sódio, propilenoglicol, goma xantana, ácido cítrico, carmelose sódica/celulose microcristalina e água de osmose reversa.
Cada gota contém 2,5mg de nimesulida.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nimesulida é um medicamento que apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada cicloxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina, tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam.
O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar nimesulida é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo - estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar, rinite - inflamação da mucosa do nariz, urticária - alergia na pele

e angioedema - inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrintestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana. O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde. O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.

Populações especiais

Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado): Raramente nimesulida tem sido associada com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia – falta de apetite, náusea - enjoo, vômitos, dor abdominal – dor na barriga, fadiga - cansaço, urina escura ou icterícia – coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.

Se você apresentar exames de função hepática anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano hepático (ao fígado), reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.

Uso em pacientes com distúrbios de coagulação: Como os anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação, como por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.

Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos): Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.

Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.

Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração): Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como nimesulida pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação dessa função deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.

Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.

Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins).

Em caso de problema grave na função dos rins o medicamento é contraindicado.

Uso em idosos: Pacientes idosos são particularmente sensíveis às reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração, e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens.

O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso de nimesulida.

Uso em crianças e adolescentes: A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos. Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).

Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos): Se você tem história de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroides, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.

Uso em pacientes com asma: Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: A nimesulida tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Gravidez e lactação: Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido, portanto, para a prescrição de nimesulida deve ser avaliado os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto.

O uso de nimesulida não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.
Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. A nimesulida é contraindicada durante a fase de amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Interações medicamentosas: A nimesulida não deve ser usada em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado. Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.
Durante o tratamento com nimesulida, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.
Medicamento-medicamento:
Gravidade: Maior
É necessário cautela se nimesulida for utilizada antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois, o nível sérico do metotrexato pode aumentar, aumentando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade, ulceração de mucosa.
O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrintestinal.
A associação de nimesulida com medicamentos como: apixabana, ardeparina, acebutalol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifabatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginko biloba , heparina, levomilnacipram, milnacipram, nadroprarina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina, zimeldina potencializa o risco de sangramento.
Aumento do risco de sangramento gastrintestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abciximab, argatrobana, bivalirrudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina, tirofibano.
A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade. Já a associação com as beta glucanas pode levar a lesões gastrintestinais severas.
No caso do medicamento gossipol a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrintestinais (ex: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).
Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew. O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.
Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimus.
Gravidade: Moderada
Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas. A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-

hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.

A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutalol, alacepril, alprenolol, anlodipina, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enaprilato, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.

O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetohexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.

A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triamtereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.

Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.

O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona, varfarina.

A nimesulida em associação com diltiazem, felodipina, flunarizina, gallopamil, isradipina, lacidipina, lidoflazina, manidipina, nicardipina, nifedipina, nilvadipina, nimodipina, nisoldipina, nitrendipina, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrintestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.

Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.

A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.

A nimesulida pode levar a diminuição do efeito do L-metilfolato.

Medicamento-alimento: A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo. Recomenda-se tomar nimesulida após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café e etc.) durante o tratamento com nimesulida.

Medicamento-substância química: Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.

Interações Medicamento exame – laboratorial

Gravidade: Menor

Teste de Sangue Oculto nas Fezes

Efeito da interação: resultado falso positivo

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 30ºC). 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: Suspensão homogênea de cor amarela, sabor e aroma 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?

Você pode tomar nimesulida gotas após as refeições. Recomenda-se que nimesulida, assim como para todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento. Você deve usar nimesulida apenas sob a orientação do médico. Você deve usar nimesulida de acordo com as instruções do seu médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.
Uso para adultos e crianças acima de 12 anos: Cada gota contém 2,5mg de nimesulida e cada 1mL deste medicamento contém 50mg de nimesulida. Pingar uma gota (2,5mg) por kg de peso, duas vezes ao dia, diretamente na boca ou se preferir dilua em um pouco de água com açúcar.
Cada 1mL do produto contém 20 gotas.
Populações especiais
Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins):
Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.
Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado):
O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.
A segurança e eficácia de nimesulida somente é garantida na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.
Dosagem máxima diária limitada a 80 gotas.
Agite antes de usar.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você esquecer-se de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes 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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), rash (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinífilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).
A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas: Fígado: alterações dos exames hepáticos, geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile); Respiratório: casos

isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com historico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios não esteroides.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0515
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

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**
09/10/2014	0904092/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	0904092/14-7	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/10/2014	Versão inicial	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL. -50mg/mL sus or cx 50 fr plas opc got x 15mL (emb hosp).
05/06/2019	0501475/19-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/06/2019	0501475/19-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/06/2019	Apresentação Composição 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL.
23/09/2020	3250742/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/09/2020	3250742/20-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	23/09/2020	N/A	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL.
16/01/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/01/2023	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/01/2023	Dizeres legais (SAC)	VP	-50mg/mL sus or ct fr plas opc got x 15mL.

PÁGINA NUMERO: 2750

Nimesulida

Prati-Donaduzzi

Comprimido

100 mg

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nimesulida
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg em embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
nimesulida.....100 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, docusato de sódio, amidoglicolato de sódio, hiprolose, lactose monoidratada, óleo vegetal hidrogenado e estearato de magnésio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de uma variedade de condições que requeiram atividade anti-inflamatória (contra a inflamação), analgésica (contra a dor) e antipirética (contra a febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta propriedades que combatem a inflamação, a dor e a febre, e sua atividade anti-inflamatória envolve vários mecanismos. A nimesulida inibe uma enzima chamada cicloxigenase, a qual está relacionada à produção de uma substância chamada prostaglandina. Tal inibição faz com que a dor e a inflamação diminuam. O tempo médio estimado para início da ação depois que você tomar este medicamento é de 15 minutos para alívio da dor. A resposta inicial para a febre acontece cerca de 1 a 2 horas após o uso do medicamento e dura aproximadamente 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham alergia à nimesulida ou a qualquer outro componente do medicamento; histórico de reações de hipersensibilidade (exemplo: broncoespasmo – estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar, rinite – inflamação da mucosa do nariz, urticária – alergia na pele e angioedema – inchaço por baixo da pele) ao ácido acetilsalicílico ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais (informe seu médico caso você tenha alergia a algum produto); histórico de reações hepáticas (do fígado) ao produto; pacientes com úlcera péptica (úlceras no estômago ou intestino) em fase ativa, ulcerações recorrentes (úlceras que vão e voltam) ou tenham hemorragia no trato gastrintestinal (sangramento no estômago e/ou intestinos); pacientes com distúrbios de coagulação graves; pacientes com insuficiência cardíaca grave (mau funcionamento grave do coração); pacientes com mau funcionamento dos rins grave e pacientes com mau funcionamento do fígado.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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

Advertências e precauções
As drogas anti-inflamatórias não esteroidais podem mascarar a febre relacionada a uma infecção bacteriana.
O uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) durante o tratamento com nimesulida não é recomendado. O uso associado aos analgésicos deve ser sob a orientação de um profissional de saúde.
O uso da nimesulida por pessoas que tenham problemas com uso abusivo de álcool ou em conjunto com medicamentos ou outras substâncias conhecidas, as quais tenham potencial para causar danos ao fígado é desaconselhado, pois há risco aumentado de ocorrência de reações hepáticas.
Populações especiais
Uso em pacientes com problemas hepáticos (que tenham problemas no fígado)

Raramente este medicamento tem sido associado com reações hepáticas sérias, incluindo casos fatais muito raros. Se você teve sintomas compatíveis com problemas do fígado durante o tratamento com nimesulida (por exemplo, anorexia - falta de apetite, náusea - enjoo, vômitos, dor abdominal - dor na barriga, fadiga - cansaço, urina escura ou icterícia - coloração amarelada na pele e olhos) deve ser cuidadosamente monitorado pelo seu médico.
Se você apresentar exames de função hepática (do fígado) anormais, deve descontinuar o tratamento. E, neste caso, você não deve reiniciar o tratamento com a nimesulida. Reações adversas hepáticas (do fígado) relacionadas à droga foram relatadas após períodos de tratamento menores de um mês. Dano ao fígado, reversível na maioria dos casos, foi verificado após curta exposição ao medicamento.
Uso em pacientes com distúrbios de coagulação
Como os anti-inflamatórios não esteroidais como a nimesulida podem interferir na agregação plaquetária (junção das plaquetas para parar um sangramento), estes devem ser utilizados com cuidado caso você tenha diátese hemorrágica (tendência ao sangramento sem causa aparente), hemorragia intracraniana (sangramento no cérebro) e alterações da coagulação como, por exemplo, hemofilia (doença da coagulação) e predisposição a sangramento.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Uso em pacientes com distúrbios gastrintestinais (problemas no estômago e/ou intestinos)
Em raras situações, nas quais ulcerações (feridas) ou sangramentos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos) ocorrem em pacientes tratados com nimesulida, o medicamento deve ser suspenso. Assim como com outros anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), sangramento gastrintestinal (do estômago e/ou intestinos) ou ulceração/perfuração podem ocorrer a qualquer tempo durante o tratamento, com ou sem sintomas de aviso ou história anterior de eventos gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos). Caso ocorra sangramento gastrintestinal ou ulceração, o tratamento deverá ser interrompido.
Se você tem distúrbios gastrintestinais (do estômago e/ou intestinos), incluindo histórico de úlcera péptica (lesão no estômago e/ou intestinos), de hemorragia gastrintestinal (sangramento do estômago e/ou intestinos), colite ulcerativa ou doença de Crohn (doenças inflamatórias do intestino) a nimesulida deverá ser utilizada com cuidado.
Não use este medicamento caso tenha problemas no estômago.
Uso em pacientes com insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração)
Se você tem insuficiência renal ou cardíaca (mau funcionamento dos rins ou do coração), cuidado é requerido, pois o uso de anti-inflamatórios não esteroidais como este medicamento pode resultar em piora da função dos rins. A avaliação da função renal deve ser feita pelo seu médico antes do início do tratamento e depois regularmente. No caso de piora, o tratamento deve ser interrompido.
Como os outros anti-inflamatórios não esteroidais, a nimesulida deve ser usada com cuidado caso você tenha insuficiência cardíaca congestiva (mau funcionamento do coração), hipertensão (pressão alta), prejuízo da função renal, pois, desta forma, pode acontecer uma redução no fluxo de sangue nos rins.
Como o medicamento é eliminado principalmente pelos rins, este deve ser administrado com cuidado caso você tenha prejuízo da função hepática ou renal (do fígado ou rins). Em caso de problema grave na função dos rins, o medicamento é contraindicado.
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.
Uso em idosos
Pacientes idosos são particularmente sensíveis a reações adversas dos anti-inflamatórios não esteroidais como este medicamento, incluindo hemorragia (sangramento) e perfuração gastrintestinal (perfuração do estômago e/ou intestinos), alteração das funções dos rins, do coração e do fígado. Não existem estudos que avaliem comparativamente como a nimesulida age no organismo de idosos e jovens. O uso prolongado de nimesulida em idosos não é recomendado. Se o tratamento prolongado for necessário, você deve ser regularmente monitorado pelo seu médico. Só febre, isoladamente, não é indicação para uso deste medicamento.
Uso em crianças e adolescentes
A nimesulida não deve ser utilizada por crianças menores de 12 anos.
Com relação ao uso da nimesulida em crianças, foram relatadas algumas reações graves, incluindo raros casos compatíveis com Síndrome de Reye (doença grave que acomete o cérebro e o fígado).
Adolescentes não devem ser tratados com medicamentos que contenham nimesulida caso estejam presentes sintomas de infecção viral (por vírus), pois a nimesulida pode estar associada com a Síndrome de Reye em alguns pacientes.

Uso em pacientes com distúrbios oculares (dos olhos)
Se você tem histórico de perturbações oculares (dos olhos) devido ao uso de outros anti-inflamatórios não esteroidais, o tratamento deve ser suspenso e realizado exames oftalmológicos (dos olhos) caso ocorram distúrbios visuais durante o uso da nimesulida.
Uso em pacientes com asma
Pacientes com asma toleram bem a nimesulida, mas a possibilidade de broncoespasmo (estreitamento dos brônquios, que causa dificuldade para respirar) não pode ser inteiramente excluída.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Este medicamento tem pouco ou nenhum efeito sobre a habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
Gravidez
Não há nenhum dado adequado de uso do medicamento em mulheres grávidas. Dessa forma, o risco potencial de seu uso em mulheres gestantes é desconhecido e, portanto, para a prescrição deste medicamento devem ser avaliados os benefícios previstos para a gestante contra os possíveis riscos tanto para o embrião ou feto.
O uso deste medicamento não é recomendado em mulheres tentando engravidar ou grávidas. Em mulheres que têm dificuldades para engravidar ou que estão sob investigação de infertilidade, a retirada do medicamento deve ser considerada.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Não está estabelecido se a nimesulida é excretada no leite humano. Este medicamento é contraindicado durante a fase de amamentação.
Este medicamento NÃO É RECOMENDADO durante o aleitamento ou doação de leite, pois PODE SER 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.
Interações medicamentosas
Este medicamento não deve ser usado em conjunto com drogas que potencialmente causem danos ao fígado.
Deve-se ter cuidado com pacientes que apresentem anormalidades hepáticas, particularmente se houver intenção de administrar nimesulida em combinação com outras drogas que possam causar alteração do fígado.
Durante o tratamento com este medicamento, os pacientes devem evitar usar outros anti-inflamatórios não esteroidais, pois há risco de somação de efeitos, incluindo efeitos adversos.
Interação medicamento-medicamento
Gravidade: maior
É necessário cautela se este medicamento for utilizado antes ou após 24 horas de tratamento com metotrexato, pois o nível sérico do metotrexato pode aumentar, elevando sua toxicidade, risco de leucopenia, trombocitopenia, anemia, nefrotoxicidade e ulceração de mucosa.
O uso associado ao medicamento pemetrexede leva ao risco de toxicidade pelo mesmo, potencializando problemas de mielossupressão (mau funcionamento da medula óssea), nefrotoxicidade e toxicidade gastrintestinal.
A associação de nimesulida com medicamentos, como: apixabana, ardeparina, acebutolol, certoparina, citalopram, clopidogrel, clovoxamina, dalteparina, danaparoide, desirudina, duloxetina, enoxaparina, eptifibatida, escitalopram, femoxetina, flesinoxan, fluoxetina, ginkgo biloba, heparina, levomilnacipram, milnaciprana, nadroparina, nefazodona, parnaparina, paroxetina, pentosano polissulfato de sódio, pentoxifilina, prasugrel, proteína C, reviparina, rivaroxabana, ticlopidina, tinzaparina, venlafaxina, vilazodona, vortioxetina e zimeldina, potencializa o risco de sangramento.
Aumento do risco de sangramento gastrintestinal pode ocorrer no caso da associação da nimesulida com medicamentos como abciximab, argatrobana, bivalirudina, cilostazol, dipiridamol, fondaparinux, lepirudina e tirofiban.
A associação com ciclosporina pode levar ao aumento do risco de nefrotoxicidade.
Já a associação com as betaglucanas pode levar a lesões gastrintestinais severas.
No caso do medicamento gossipol, a possível associação com a nimesulida pode levar ao aumento do risco de ocorrência de eventos gastrintestinais (ex.: hemorragia intestinal, anorexia, náuseas, diarreia).
Efeitos como a potencialização da ação dos anti-inflamatórios (ex.: aumento do risco de sangramento, alterações renais e alterações gástricas) pode ocorrer com associação com o extrato de Feverfew.
O uso associado de nimesulida com o medicamento pralatrexato pode causar o aumento da exposição do pralatrexato.
Há risco de falência renal aguda na associação com tacrolimo.

Gravidade: moderada
Devido aos efeitos nas prostaglandinas renais, os inibidores da prostaglandina sintetase, como nimesulida, podem aumentar a nefrotoxicidade das ciclosporinas.
A nimesulida pode diminuir os efeitos diuréticos (efeito que aumenta a eliminação de urina) e anti-hipertensivos de medicamentos como a furosemida, azosemida, bemetizida, bendroflumetiazida, benzotiazida, bumetanida, butiazida, clorotiazida, clortalidona, clopamida, ciclopentiazida, ácido etacrínico, hidroclorotiazida, hidroflumetiazida, indapamida, meticlotiazida, metolazona, piretanida, politiazida, torsemida, triclormetiazida, xipamida.
A associação da nimesulida com medicamentos como: acebutolol, alacepril, alprenolol, anlodipino, arotinolol, atenolol, azilsartana, bufenolol, benazepril, bepridil, betaxolol, bevantolol, bisoprolol, bopindolol, bucindolol, bupranolol, candersartana cilexetil, captopril, carteolol, carvedilol, celiprolol, cilazapril, delapril, dilevalol, enalaprilate, enalapril, esmolol, fosinopril, imidapril, labetalol, landiolol, levobunolol, lisinopril, mepindolol, metipranolol, metoprolol, moexipril, nadolol, nebivolol, nipradilol, oxprenolol, penbutolol, pentopril, perindopril, pindolol, propranolol, quinapril, ramipril, sotalol, espirapril, talinolol, temocapril, tertatolol, timolol, trandolapril, zofenopril, pode levar a diminuição do efeito anti-hipertensivo (que controla a pressão arterial) dos mesmos.
O aumento do risco de baixos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia) pode ocorrer na associação da nimesulida com medicamentos como: acetoexamida, clorpropamida, glicazida, glimepirida, glipizida, gliquidona, gliburida, nateglinida, tolazamida, tolbutamida.
A associação da nimesulida com amilorida, canrenoato, espironolactona, triantereno pode causar diminuição do efeito diurético (efeito que aumenta a eliminação de urina), risco de hipercalemia (aumento dos níveis de potássio no sangue) ou possível nefrotoxicidade.
Efeitos como diminuição do efeito anti-hipertensivo e aumento de risco de lesão renal podem ocorrer no uso associado da nimesulida com irbesartana, losartana, olmesartana medoxomil, tasosartana, telmisartana ou valsartana.
O aumento do risco de sangramento pode ocorrer na associação com acenocumarol, anisindiona, desvenlafaxina, dicumarol, fenindiona, fenprocumona e varfarina.
A nimesulida em associação com diltiazem, felodipino, flunarizina, galopamil, isradipino, lacidipino, lidoflazina, manidipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, pranidipina ou verapamil pode levar a aumento do risco de sangramento gastrintestinal e diminuição de efeito anti-hipertensivo.
Há aumento no risco de convulsão no uso associado de nimesulida e levofloxacino, norfloxacino ou ofloxacino.
A associação com lítio pode aumentar a toxicidade do mesmo com riscos potenciais para sintomas como fraqueza, tremor, sede excessiva, confusão.
A nimesulida pode levar à diminuição do efeito do L-metilfolato.
Interação medicamento-alimento
A ingestão de alimentos não interfere na absorção e biodisponibilidade da droga. O efeito dos alimentos na absorção da nimesulida é mínimo.
Recomenda-se tomar este medicamento após as refeições. Não se aconselha a ingestão de alimentos que provoquem irritação gástrica (tais como abacaxi, laranja, limão, café, etc.) durante o tratamento com este medicamento.
Interação medicamento-substância química
Não se aconselha a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento.
Interações medicamento-exame laboratorial
Gravidade: menor
Teste de sangue oculto nas fezes.
Efeito da interação: resultado falso positivo.
Atenção: este medicamento contém leite.
Atenção: contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido circular, não sulcado, amarelo 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?

Modo de usar
Você pode tomar este medicamento após as refeições. Recomenda-se que este medicamento, assim como todos os anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), seja utilizado com a menor dose segura e pelo menor tempo possível de duração do tratamento.
Você deve usar este medicamento apenas sob orientação do médico. Caso os sintomas não melhorem em 5 dias, entre em contato com o seu médico.
Uso em adultos e crianças acima de 12 anos
A dose mais recomendada corresponde de 50 a 100 mg, ou seja, meio a um comprimido, que deve ser ingerido via oral junto a meio copo de água, duas vezes ao dia. Nos casos excepcionais indicados pelo médico pode-se alcançar até 200 mg, duas vezes ao dia, que devem ser tomados pelo tempo mais breve possível.
Populações especiais
Uso em pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)
Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins. Em casos de insuficiência renal grave (mau funcionamento grave dos rins) o medicamento é contraindicado.
Uso em pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)
O uso de nimesulida é contraindicado em pacientes com insuficiência hepática.
A segurança e eficácia da nimesulida somente são garantidas na administração por via oral. Os riscos de uso por via de administração não recomendada são: a não obtenção do efeito desejado e ocorrência de reações desagradáveis.
Dosagem máxima diária limitada a 4 comprimidos.
O uso deste medicamento é exclusivamente 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?

Se você se esquecer de tomar a nimesulida no horário estabelecido pelo seu médico, tome assim que lembrar e siga o esquema previamente proposto. Mas se já estiver próximo ao horário da próxima dose, "pule" a dose esquecida e tome a próxima, seguindo o esquema previamente proposto. Não tome a medicação duas vezes 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?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (enjoo) e vômito.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): prurido (coceira), *rash* (vermelhidão na pele) e sudorese (suor) aumentada; constipação (intestino preso), flatulência (gases) e gastrite (inflamação do estômago); tonturas e vertigens (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); hipertensão (pressão alta); edema (inchaço).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema (cor avermelhada da pele) e dermatite (inflamação ou inchaço da pele); ansiedade, nervosismo e pesadelo; visão borrada; hemorragia (sangramento), flutuação da pressão sanguínea e fogachos (calores); disúria (dor para urinar), hematúria (sangramento na urina) e retenção urinária (dificuldade de urinar completamente); anemia e eosinofilia (aumento no sangue de uma célula de defesa do corpo, chamada de eosinófilo); hipersensibilidade (reação de defesa exagerada do organismo, alergia); hipercalemia (aumento de potássio no sangue); mal-estar e astenia (fraqueza generalizada).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): urticária (alergia da pele), edema angioneurótico (inchaço abaixo da pele), edema facial (inchaço no rosto), eritema multiforme (distúrbio da pele causado por uma reação alérgica) e casos isolados de síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de alergia na pele com bolhas e descamação) e necrólise epidérmica tóxica (morte de grandes áreas

da pele); dor abdominal (na barriga), dispepsia (indigestão), estomatite (inflamação da boca ou gengiva), melena (fezes com sangue), úlceras pépticas (feridas no estômago ou intestino) e perfuração ou hemorragia gastrintestinal que podem ser graves (perfuração ou sangramento no estômago ou intestinos); cefaleia (dor de cabeça), sonolência e casos isolados de encefalopatia (síndrome de Reye – doença grave que acomete o cérebro e o fígado); outros distúrbios visuais (da visão) e vertigem (tontura com sensação de que as coisas estão rodando); falência renal (parada de funcionamento dos rins), oligúria (baixo volume de urina) e nefrite intersticial (intensa inflamação nos rins); casos isolados de púrpura (presença de sangue na pele causando manchas roxas), pancitopenia (diminuição de vários elementos do sangue, como plaquetas, glóbulos brancos e vermelhos) e trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); anafilaxia (reação alérgica grave); casos isolados de hipotermia (diminuição da temperatura do corpo).

A literatura cita ainda as seguintes reações adversas, sem frequências conhecidas

Fígado: alterações dos exames hepáticos (do fígado), geralmente passageiras e reversíveis; casos isolados de hepatite aguda (inflamação aguda do fígado), falência hepática fulminante (parada no funcionamento do fígado - algumas fatalidades foram relatadas), icterícia (coloração amarelada na pele e olhos) e colestase (diminuição do fluxo de bile);

Respiratório: casos isolados de reações anafiláticas (alérgicas) como dispneia (dificuldade para respirar), asma e broncoespasmo (estreitamento dos brônquios que causa dificuldade para respirar), principalmente em pacientes com histórico de alergia ao ácido acetilsalicílico e a outros (AINES) anti-inflamatórios não esteroidais.

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

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

Em geral os sintomas de uso de quantidade maior do que a indicada de anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs) são: letargia (sono profundo), sonolência, dor de estômago, enjoo, vômito, que são geralmente reversíveis com tratamento de suporte. Pode ocorrer sangramento gastrintestinal (no estômago e no intestino). Raramente pode ocorrer pressão alta, mau funcionamento dos rins, diminuição da respiração e coma. Em caso de uso em excesso e/ou ingestão acidental, você deve tomar cuidado e procurar o seu médico ou procurar um pronto-socorro e informar a quantidade e o horário que você tomou o medicamento.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0265

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 26/04/2022.

prati donaduzzi

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**	**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? III – DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9. REAÇÕES ADVERSAS III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos. Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 350, 360, 480 ou 500 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2759

13/11/2020	3995437/20-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação ortográfica	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.
15/11/2019	3153606/19-9	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	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.
02/07/2018	0524347/18-5	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	Embalagem com 10, 12, 20, 30, 150, 240, 360 ou 480 comprimidos.

PÁGINA NUMERO: 2760

Nistatina

Prati-Donaduzzi

Suspensão

100.000 UI/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Suspensão de 100.000 UI/mL em embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da suspensão contém:

nistatina.....100.000 UI

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: glicerol, carmelose sódica, sacarose, sacarina sódica, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, butil-hidroxitolueno, aroma de cereja líquido, aroma de hortelã pimenta líquido, cinamaldeído, álcool etílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antifúngico, um produto destinado a combater os fungos, entre eles um muito comum em recém-nascidos e lactentes – "o sapinho" (*Candida albicans*). Este fungo pode também aparecer na boca de indivíduos adultos, principalmente em casos de uso de próteses dentárias ou quando o organismo está enfraquecido por falta de nutrientes, vitaminas e problemas imunológicos.

Mais recentemente a ocorrência do "sapinho" em adultos, atingindo tanto a região da boca, como outras porções do trato digestivo (esôfago e intestinos), tem sido observada em pacientes portadores de moléstias graves ou tratamentos com imunodepressores e nos casos de queda da imunidade como ocorre na Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

Como a nistatina tem absorção insignificante no trato gastrintestinal (estômago e intestinos) a ação do produto tem início tão logo o mesmo entra em contato com o organismo na boca ou intestino.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

Você deve interromper o tratamento e procurar um médico imediatamente caso apresente irritação ou hipersensibilidade (alergia) a este medicamento.

Atenção diabéticos: contém açúcar.

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

Advertências e Precauções

Este medicamento contém propilparabeno e metilparabeno que podem induzir reações alérgicas (as quais podem ser tardias em alguns casos).

Este medicamento não deve ser usado para o tratamento de micoses sistêmicas.

Mesmo que ocorra uma melhora nos sintomas dentro dos primeiros dias do tratamento, você não deve interromper a medicação até o tratamento ser completado de acordo com as orientações do seu médico.

Carcinogênese, Mutagênese, Comprometimento da Fertilidade

O potencial carcinogênico da nistatina, assim como seu efeito mutagênico na fertilidade não foram estabelecidos.

Gravidez

A segurança para o uso durante a gravidez não foi estabelecida para apresentações orais de nistatina. Também ainda não foi estabelecido se estas preparações podem provocar efeitos nocivos ao feto quando administradas a uma gestante ou pode afetar a reprodução. Se você estiver grávida, poderá utilizar este medicamento apenas após

a prescrição do médico, pois ele que estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o potencial risco para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Não foi comprovado se a nistatina é excretada no leite humano. Embora a absorção gastrintestinal seja insignificante, se você estiver amamentando deverá tomar alguns cuidados ao tomar este medicamento, de acordo com orientações do seu 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.
Crianças
Vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Idosos
Não há recomendações especiais para pacientes idosos.
Interações Medicamentosas
Não são conhecidas interações com outros medicamentos e/ou outras substâncias.
Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.
Atenção: Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
Atenção: Contém sacarose.
Atenção: contém 500 mg de sacarose/1 mL.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.
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 uma suspensão de coloração amarela, sabor adocicado e aroma característico.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Modo de usar
Para a aplicação da suspensão você deve higienizar a boca de maneira adequada, incluindo os cuidados necessários com a limpeza de próteses dentárias.
A suspensão deve ser bochechada e mantida por vários minutos (o maior tempo possível) na boca antes de ser engolida. Nos lactentes (bebês em fase de amamentação) e crianças menores deve-se colocar a metade da dose utilizada em cada lado da boca.
Posologia
Via oral
Prematuros e crianças de baixo peso
Estudos clínicos limitados demonstram que a dose de 1 mL (100.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia é efetiva.
Lactentes
A dose recomendada é de 1 ou 2 mL (100.000 a 200.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
Crianças e Adultos
A faixa de dose usual varia de 1 a 6 mL (100.000 a 600.000 UI de nistatina) quatro vezes ao dia.
A fim de evitar reinfecção, as doses para todas as apresentações devem ser mantidas no mínimo por 48 horas após o desaparecimento dos sintomas ou da negativação dos exames.

Se os sinais e sintomas piorarem ou persistirem (após o 14º dia do início do tratamento) você deverá procurar seu médico para ser reavaliado.
Agite antes de usar.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar alguma das doses prescritas tome assim que se lembrar, porém se estiver próximo ao horário da dose seguinte espere até o horário 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?
A nistatina é geralmente bem tolerada por todos os grupos de idade incluindo crianças debilitadas mesmo em terapia prolongada.
Você poderá apresentar hipersensibilidade (alergia) e angioedema (inchaço nas camadas mais profundas da pele), incluindo edema facial. Com grandes doses orais você poderá apresentar diarreia, distúrbios gastrintestinais (estômago e intestinos), enjoo e vômitos.
Raramente você poderá apresentar erupções cutâneas (pequenas bolhas avermelhadas na pele), incluindo urticária (coceira). Muito raramente você poderá apresentar Síndrome de *Stevens-Johnson* (formação de edema com bolhas).
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?
Doses orais de nistatina excedendo cinco milhões de unidades diárias podem causar enjoo e distúrbios gastrintestinais. Não há relato de efeitos tóxicos graves ou de superinfecções.
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: 1.2568.0026

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

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	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTOS E PRECAUÇÕES III - DIZERES LEGAIS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta-gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.
23/04/2021	1555053/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 1 ou 50 frascos de 50 mL acompanhados de conta-gotas ou embalagem com 200 frascos de 30 mL acompanhados de conta-gotas.
10/10/2018	0985124/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 50 mL acompanhado de conta-gotas.
04/02/2015	0104985/15-2	10452 – GENÉRICO –							Embalagem com 1 frasco de 50 mL

PÁGINA NUMERO: 2765

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	acompanhado de conta-gotas.
30/06/2015	0577322/15-9	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2766

Nistatina

Prati-Donaduzzi

Creme

25.000 UI/g

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

nistatina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Creme de 25.000 UI/g em embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.

USO VAGINAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada g do creme contém:

nistatina.....25.000 U.I.

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: petrolato branco, propilenoglicol, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, álcool cetílico, sorbitol, hidróxido de alumínio, metilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de candidíase vaginal (monilíase – infecção na mucosa da vagina com lesões esbranquiçadas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A nistatina age no combate a fungos sensíveis a este medicamento, como *Candida albicans* (monília ou sapinho) e outros.

A nistatina liga-se à parede das células dos fungos sensíveis e a altera, causando a sua destruição. A nistatina não apresenta atividade contra bactérias, protozoários ou vírus.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico à nistatina ou aos demais componentes da fórmula.

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

Advertências e precauções

Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).

Você deve evitar o contato entre o preservativo (camisinha) ou o diafragma de borracha (dispositivo de barreira inserido na vagina) e este medicamento, pois os componentes deste medicamento podem danificar a borracha (látex) e, neste caso, gravidez e doenças sexualmente transmissíveis, inclusive a AIDS, podem não ser evitadas. Este efeito é temporário e ocorre somente durante o tratamento. Fale com o seu médico, se necessitar de mais informações.

Este medicamento contém propilenoglicol e pode causar reações alérgicas cutâneas.

Se ocorrer irritação ou hipersensibilidade (alergia) ao tratamento com este medicamento, interrompa o uso e informe o médico.

Idosos

Não há recomendações especiais para pacientes idosos.

Gravidez

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

Se você estiver grávida, utilize este medicamento apenas após a prescrição do médico, pois ele estabelecerá se os benefícios para a mãe justificam o risco potencial para o feto.

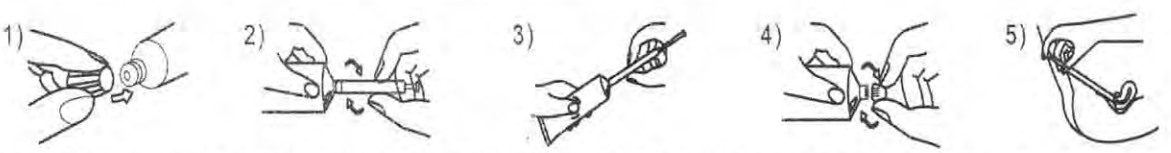
Quando indicado pelo seu médico, você poderá utilizar este medicamento durante a gravidez e deverá tomar cuidado no sentido de evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.

Lactantes

Não é conhecido se a nistatina é excretada no leite humano. Deve-se ter cautela quando a nistatina for prescrita a lactantes.
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.
Precauções higiênicas
A fim de afastar a possibilidade de reinfecção, você deve manter rigorosa higiene pessoal. As mãos devem ser cuidadosamente lavadas antes e após a aplicação do medicamento.
Além das medidas higiênicas habituais, as seguintes precauções são de grande vantagem para prevenir reinfecção: 1. Após cada micção (ato de urinar), enxugar a vulva sem esfregar o papel higiênico. 2. A fim de evitar uma possível contaminação do trato genital com germes provenientes do reto após a defecação, cuidar que o material possivelmente infectado não entre em contato com a genitália. 3. Toalhas e lençóis, assim como a roupa íntima, devem ser mudados diariamente e lavados com detergente. 4. Enquanto persistir a infecção, existe a possibilidade de transmissão a outras pessoas.
Interações medicamentosas
A interação com outros medicamentos é desconhecida.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
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 creme, homogêneo ao tato, de cor levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser aplicado por via intravaginal.
Você não deve utilizar este medicamento para tratamento na boca, tópico (uso externo – na pele) ou em infecções oftálmicas (infecções nos olhos).
Antes de usar, vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Precauções higiênicas**.
Modo de usar
Coloque a bisnaga com a tampa virada para cima, em seguida, realize leves batidas sobre uma superfície plana e aguarde alguns segundos para que o produto se deposite na parte inferior da bisnaga e não haja o desperdício ao romper o lacre e siga as instruções de uso conforme ilustração abaixo:



1) Remova a tampa e perfure completamente o lacre da bisnaga utilizando o lado externo da tampa.
2) Adapte o aplicador ao bico da bisnaga.
3) Puxe o êmbolo até o final do curso e em seguida aperte delicadamente a base da bisnaga de maneira a forçar a entrada do creme no aplicador, preenchendo todo o espaço vazio do mesmo, com cuidado para que o creme não extravase o êmbolo.
4) Desencaixe o aplicador e tampe a bisnaga imediatamente.
5) Para aplicar o produto a paciente deve deitar-se de costas e o aplicador deve ser introduzido na vagina suavemente sem causar desconforto. Em seguida, empurrar lentamente o êmbolo com o dedo indicador até o final de seu curso, depositando assim todo o creme na vagina.
6) A cada aplicação, utilizar um novo aplicador e após o uso, inutilizá-lo.
Durante a gestação, deve-se tomar cuidado para evitar pressão excessiva do aplicador contra o colo uterino.
Posologia

Geralmente uma aplicação diária (um aplicador cheio) por via intravaginal durante 14 dias é suficiente.
Em casos mais graves poderá haver necessidade de quantidades maiores (dois aplicadores cheios), dependendo da duração do tratamento e da resposta clínica e laboratorial.
As aplicações não deverão ser interrompidas durante o período menstrual.
Nas reinfecções e nos casos de suspeita de foco de candidíase nas porções terminais do aparelho digestivo, o médico poderá recomendar o uso associado de nistatina de uso oral.
O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esqueceu de aplicar este medicamento no horário pré-estabelecido, procure 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?
Este medicamento é praticamente atóxico, porém se você apresentar irritação, seu médico deverá ser informado.
A nistatina é geralmente bem tolerada mesmo em terapia prolongada. Você poderá apresentar irritação e sensibilidade, incluindo sensação de queimação e coceira.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Não há informações conhecidas a respeito de superdosagem.
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: 1.2568.0045

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

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	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO 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 ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecologicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
27/09/2022	4742891/22-8	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14

PÁGINA NUMERO: 2771

								VPS	aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
13/07/2021	2722464/21-7	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
23/04/2021	1554254/21-8	10452 – GENÉRICO	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO		Embalagem com 1 bisnaga

PÁGINA NUMERO: 2772

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos. Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos, com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos, com 50 bisnagas de 50 g acompanhadas de 500 aplicadores ginecológicos ou com 50 bisnagas de 60 g acompanhadas de 700 aplicadores ginecológicos.
23/02/2017	0305577/17-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 bisnaga de 50 g acompanhada de 10 aplicadores ginecológicos ou em embalagem com 1 bisnaga de 60 g acompanhada de 14 aplicadores ginecológicos.
17/03/2014	0189895/14-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2773

Permetrina

Prati-Donaduzzi

Loção

10 mg/g

prati donaduzzi

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
permetrina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Loção de 10 mg/g em embalagem com 1 frasco de 60 mL acompanhado de pente fino.

USO CAPILAR (USO EXTERNO)
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada g da loção contém:
permetrina.....10 mg
veículo q.s.p.....1 g
Excipientes: álcool isopropílico, propilenoglicol, cloreto de cetrimônio, álcool cetoestearílico, laurilетersulfato de sódio, poliquartênio 7, carbômer 940, trolamina e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de infestação por piolhos e lêndeas (ovos de piolhos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento age sobre os piolhos provocando paralisia do inseto, facilitando sua remoção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve usar este medicamento se você tiver história de alergia a permetrina ou a qualquer outro componente da fórmula, ou a outros piretroides, piretrinas, ou crisântemos. Crianças menores de 2 anos de idade não devem usar este produto, devem ser tratadas apenas com a remoção manual ou utilização do pente fino.
Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve testar este medicamento em uma pequena área do couro cabeludo antes de usá-lo para verificar se você tem alergia. Se você sentir coceira ou observar vermelhidão ou irritação no couro cabeludo, na área de teste, o produto não deverá ser aplicado. Se você apresentar alguma irritação e não houver melhora com a suspensão do uso do produto, você deve procurar seu médico. Permetrina não é irritante para os olhos, mas o contato deve ser evitado, pois os outros componentes podem ser muito irritantes. Não aplicar em membranas mucosas e próximo dos olhos, e evitar contato com a boca. Em caso de contato acidental com os olhos lavar abundantemente com água. Em caso de ingestão acidental do produto procurar orientação médica imediatamente. Não aplicar se tiver alguma inflamação, ferimento, queimadura ou outros tipos de lesões no couro cabeludo. Você não deve usar secador de cabelo enquanto estiver usando este produto, pois não há dados evidenciando se esse uso poderia afetar a eficácia da permetrina no tratamento. Você deve usar este medicamento apenas na presença de piolhos vivos ou lêndeas, não podendo ser usado para prevenção. Mulheres grávidas ou amamentando, não devem usar este medicamento sem orientação médica.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem. Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido viscoso 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.

prati donaduzzi

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

- Lave o cabelo com xampu de sua preferência, enxágue-o e enxugue com a toalha.
- Agite bem o frasco deste medicamento e aplique nos cabelos ainda úmidos, cobrindo todo o couro cabeludo, esfregando abundantemente em toda a extensão, principalmente atrás das orelhas e na nuca, onde os piolhos e as lêndeas se concentram mais. Tenha certeza de que todo o couro cabeludo ficou bem encharcado para não afetar o tratamento.
- Deixe o produto agir por 10 minutos.
- Passe o pente fino para a remoção dos piolhos e das lêndeas.
- Enxágue o cabelo com água morna e enxugue com a toalha.

Posologia

A quantidade necessária deste medicamento depende do volume e tamanho dos seus cabelos, pode ser necessário usar o frasco inteiro, e em alguns casos de cabelos mais longos pode ser necessário mais de um frasco. O efeito completo poderá ocorrer dentro de algumas horas. É provável que você ainda encontre alguns piolhos vivos logo após o uso. Espere algumas horas antes de usar o pente fino de novo. Em geral uma única aplicação é suficiente. Se ainda houver piolhos e lêndeas após 7 dias da primeira aplicação, aplicar o medicamento pela segunda vez. Após 7 dias da segunda aplicação, caso você ainda encontre algum piolho vivo deverá procurar o médico. É importante assegurar que o tratamento foi realizado corretamente, para que o produto possa ter o efeito desejado. Falhas no tratamento são relatadas quando as orientações não são seguidas. Pessoas que aplicam este produto rotineiramente podem usar luvas, para evitar uma possível irritação nas mãos. Evidências sugerem que a resistência à permetrina tem aumentado ao longo dos anos. Em caso de falha do tratamento devido à resistência do piolho à permetrina, o médico deverá ser consultado.

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?

Você pode aplicar este medicamento assim que houver necessidade.

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

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

Este medicamento pode causar algumas reações indesejáveis, tais como: formigamento, eczema, inchaço, vermelhidão, coceira, queimação, irritação, desconforto e dor na pele.

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 casos de aplicação em grandes quantidades, a pessoa pode raramente apresentar tontura, perda de apetite, náusea, vômito, dor de cabeça, fraqueza, convulsão e perda de consciência.

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

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0240
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

prati donaduzzi

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

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

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**	**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?	VP	Loção de 10 mg/g
01/03/2016	1316010/16-9	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 UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS	Loção de 10 mg/g
11/09/2014	0753291/14-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	APRESENTAÇÕES	VPS	Loção de 10 mg/g
20/11/2013	0974979/13-9	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula –	-	-	-	-	Retirada da apresentação hospitalar do item APRESENTAÇÕES da bula do paciente	VP	Loção de 10 mg/g

PÁGINA NUMERO: 2778

		RDC 60/12							
12/06/2013	0466509/13-1	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	-	-

PÁGINA NUMERO: 2779

União Química
farmacêutica nacional S/A

prednisona

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

20 mg

prednisona

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

União Química
farmacêutica nacional S/A

Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Comprimido de 20 mg: embalagem contendo 10 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 20 mg contém:
prednisona ..... 20 mg
Excipientes: croscarmelose sódica, lactose monoidratada, estearato de magnésio, celulose microcristalina, talco e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Advertências

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

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

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

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

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

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

Caso haja indicação de prednisona em tuberculose que ainda não tenha se manifestado em casos positivos no teste à tuberculina, torna-se necessária a avaliação contínua. Durante o tratamento prolongado, esses pacientes devem receber tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for utilizada em um programa de

prevenção da tuberculose, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteroide.
Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de prednisona para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.
Pode ocorrer insuficiência suprarrenal secundária quando houver a retirada rápida da prednisona.
Essa insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal poderá persistir por meses após a interrupção do tratamento. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticoides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticoides.
O efeito de prednisona ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).
O uso de prednisona pode causar transtornos psíquicos e agravar condições preexistentes de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
O tratamento com prednisona pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.
Crise de feocromocitoma, que pode ser fatal, foi relatada após administração de corticosteroides sistêmicos. Os corticosteroides só devem ser administrados a pacientes com suspeita ou identificação de feocromocitoma após uma avaliação apropriada de risco/benefício.

Precauções
Caso você tenha infecção nos olhos causada pelo vírus herpes simples, avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); diverticulite (inflamação em pequenas bolsas que podem se formar no intestino); cirurgias intestinais recentes; úlcera no estômago ou no duodeno; insuficiência renal; hipertensão (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis*.

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

Uso durante a gravidez e amamentação
Esse medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
O uso de prednisona em gestantes, mulheres no período de amamentação ou em idade fértil requer que os possíveis benefícios sejam avaliados em relação aos riscos potenciais para a mãe, para o feto ou recém-nascido.
A prednisona pode passar para o leite materno.

Este medicamento pode causar doping.

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

Atenção: Contém lactose.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretenda tomar, pois isso poderá interferir na ação da prednisona.
Avise seu médico caso esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico; antidiabéticos e hormônios do crescimento.
Usar prednisona com anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Interação com exames laboratoriais
A prednisona pode alterar o teste de *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas e produzir resultados falso-negativos.

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

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

Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz e umidade.

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

Aspecto físico: comprimido branco, circular, biconvexo, 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.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, gravidade e sua resposta ao medicamento.
A dose inicial de prednisona para adultos pode variar de 5 mg a 60 mg diários, dependendo da doença em tratamento.
Caso a doença não melhore após um certo tempo, procure seu médico.
A dose pediátrica, inicialmente, pode variar de 0,14 mg a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 mg a 60 mg por metro quadrado de superfície corporal por dia, dependendo da doença em tratamento.
Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada. Seu médico poderá lhe indicar o uso de prednisona em dias alternados.
Caso você passe por situações de estresse não relacionadas à doença sob tratamento, seu médico poderá aumentar a dose de prednisona. Caso o médico indique a interrupção do tratamento após o uso prolongado, ele irá reduzir a dose aos poucos.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

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

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Informe ao seu médico se apresentar qualquer reação indesejável. As reações que foram relatadas, entre outras, são as seguintes:
Alterações hidroeletrolíticas: retenção de sódio, perda de potássio, aumento do pH sanguíneo e níveis baixos de potássio; retenção de fluidos; insuficiência das funções do coração em pacientes sensíveis; aumento da pressão arterial.
Alterações nos ossos e músculos: fraqueza muscular, doença muscular; perda de massa muscular, *miastenia gravis* (piora da doença autoimune que causa fraqueza muscular muito intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fraturas por compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero; fratura patológica de ossos longos; ruptura de tendão.
Alterações no estômago e intestino: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; pancreatite; distensão abdominal; esofagite ulcerativa.
Alterações na pele: retardo na cicatrização, atrofia da pele, pele fina e frágil; manchas vermelhas e/ou arroxeadas na pele; vermelhidão facial; transpiração excessiva; ausência de resposta em testes de pele; alergia na pele, como: dermatite alérgica, urticária e inchaço no rosto de origem alérgica.
Alterações no sistema nervoso: convulsões; aumento da pressão dentro do crânio (geralmente após tratamento); tontura; dor de cabeça.

Alterações nas glândulas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroide no organismo; supressão do crescimento fetal ou infantil; insuficiência na produção de corticosteroide pela glândula suprarrenal, principalmente em casos de estresse (cirurgias, trauma ou doença); redução da tolerância aos carboidratos; manifestação de *diabetes mellitus* que não havia se manifestado antes do tratamento; aumento da necessidade de insulina ou antidiabéticos orais em pacientes diabéticos.
Alterações nos olhos: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão dentro dos olhos, glaucoma, olhos saltados; visão turva.
Alterações no metabolismo: perda de proteína.
Alterações psiquiátricas: euforia, alterações do humor, depressão grave com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade; insônia.
Outras: reações de alergia ou semelhantes à alergia grave e reações do tipo choque ou de pressão baixa.

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

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

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

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

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registro: 1.0497.1336

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 19/09/2023.

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/2024	Gerado no momento do protocolo	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimido - 20 mg CT BL AL PLAS TRANS X 10 CT BL AL PLAS TRANS X 20 CT BL AL PLAS TRANS X 200 CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC)
28/06/2022	4351250/22-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário 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 20 mg
07/07/2021	2641976/21-8	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS 9.REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos 20 mg

PÁGINA NUMERO: 2785

		publicação no Bulário RDC 60/12							
07/01/2020	0057994/20-7	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido 20 mg
02/09/2019	2096124/19-3	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESSUBMISSÃO	VP VPS	Comprimido 20 mg
18/12/2017	2297481/17-4	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE LHE CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Comprimido 20 mg
12/09/2017	1944761/17-2	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	Comprimido 20 mg
20/08/2014	0687320/14-1	10452 GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula –	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Comprimido 20 mg

PÁGINA NUMERO: 2786

		publicação no Bulário RDC 60/12							

PÁGINA NUMERO: 2787

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;

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: 2799

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: 2800

Natulab
Laboratório Farmacêutico

HIDRALYTE

Natulab Laboratório SA.

Solução Oral

Cloreto de sódio 2,05mg + Citrato de sódio diidratado 0,98mg + Glicose 22,75mg + Citrato de potássio monoidratado 2,16mg

Natulab
Laboratório Farmacêutico

HIDRALYTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloreto de sódio; citrato de potássio monoidratado; citrato de sódio diidratado; glicose.

REIDRATANTES ORAIS

APRESENTAÇÕES

Forma farmacêutica: SOLUÇÃO ORAL

Frasco plástico com 500 ml, sabor artificial de água de coco, uva, tutti frutti, guaraná e laranja.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

sódio 45 mEq/L; potássio 20 mEq/L; Cloreto 35 mEq/L; citrato 30 mEq/L; glicose 126 mMol/L

COMPOSIÇÃO

SABOR UVA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio.....2,05mg

Citrato de sódio diidratado..... 0,98mg

Glicose..... 22,75mg

Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg

Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante azul brilhante; corante vermelho bordeaux; aroma de uva; água purificada) q.s.p. 1mL

SABOR GUARANÁ

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio..... ..2,05mg

Citrato de sódio diidratado..... 0,98mg

Glicose..... 22,75mg

Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg

Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante caramelo; aroma de guaraná; água purificada) q.s.p. 1mL

Natulab
Laboratório Farmacêutico

SABOR LARANJA

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante amarelo crepúsculo; aroma de laranja; água purificada) q.s.p.....1mL

SABOR TUTTI-FRUTI

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... .2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; corante eritrosina; aroma de tutti-fruti; água purificada) q.s.p. 1mL

SABOR ÁGUA DE COCO

CADA ML DA SOLUÇÃO ORAL CONTÉM

Cloreto de sódio 2,05mg
Citrato de sódio diidratado 0,98mg
Glicose 22,75mg
Citrato de potássio monoidratado..... 2,16mg
Excipiente (ácido benzóico; sacarina; aroma de água de coco; água purificada) q.s.p.... 1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

HIDRALYTE é destinado à prevenção da desidratação ou para manutenção da hidratação (após a fase de reidratação), em quadros de doença diarréica aguda, de qualquer etiologia, tanto em crianças quanto em adultos.

Natulab
Laboratório Farmacêutico

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

HIDRALYTE possui a função de prevenir a desidratação e manter a hidratação após a fase de reidratação, agindo também em quadros de doença diarréica aguda.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com íleo paralítico, obstrução ou perturbação intestinal e vômitos incoercíveis.

Este medicamento deve ser utilizado com cautela em pacientes com função renal diminuída, devido à presença do potássio na fórmula do produto.

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

De acordo com o guia para frases de alerta associadas a categorias de risco e fármacos destinados as mulheres grávidas este medicamento apresenta CATEGORIA DE RISCO C.

Deve ser usado com cautela em pacientes com pressão alta e problemas com a função dos rins ou adrenal. Em pacientes que têm má absorção de glicose pode ocorrer aumento de persistência de diarreia.

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

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Atenção diabéticos: Este medicamento contém Açúcar (22,75 mg de glicose/mL).

Não estão descritas interações com outros fármacos ou com alimentos, podendo-se manter a alimentação habitual durante seu uso.

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?

Natulab
Laboratório Farmacêutico

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.

HIDRALYTE é apresentado na forma de solução oral: frascos com 500 mL.

Sabor artificial de água de coco: solução ligeiramente turva, odor água de coco e incolor.

Sabor artificial de tutti frutti: solução límpida, ligeiramente vermelha com odor tutti-frutti.

Sabor artificial de uva: solução límpida, odor uva, de cor violeta.

Sabor artificial de laranja: solução límpida, cor alaranjada com odor laranja.

Sabor artificial de guaraná: solução límpida, odor guaraná e cor castanho claro.

A solução somente deverá ser utilizada quando se apresentar transparente e livre de quaisquer resíduos. Após aberto o frasco, o que não for consumido deverá ser desprezado depois de 15 dias de armazenamento. O frasco deve ser mantido tampado.

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?

HIDRALYTE deve ser oferecido com frequência ao paciente, alterando com outros líquidos (leite, sucos, chás, água, sopas). Para crianças até 2 anos de idade, deve-se administrar entre 50 e 100mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Para as crianças acima de 2 anos de idade, a administração deve ser de 100 a 200mL do medicamento após as evacuações e também entre cada episódio. Adultos devem fazer uso do medicamento em quantidades individualizadas. É recomendado não exceder o uso de 500mL por dia, exceto por orientação médica. Administrar exclusivamente por via oral. Em caso de vômitos, deve-se continuar administrando a solução em pequenas quantidades, pois habitualmente os vômitos cessam logo que o

Natulab
Laboratório Farmacêutico

organismo começa a recuperar a hidratação. Consulte o médico em caso de dúvida para posologia mais adequada a cada paciente.

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?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a dose recomendada deverá ser retomada no horário habitual, não havendo necessidade de repor as doses esquecidas.

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

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

Até o momento não se observaram nenhum tipo de reação adversa, com a posologia recomendada. A administração aguda de sais de sódio, em quantidades acima da capacidade renal de excreção, produz aumento da osmolaridade (concentração de sais nos líquidos do organismo), principalmente extracelular (fora da célula). Não há toxicidade crônica (uso contínuo) com o uso de soluções para TRO (terapia de reidratação oral).

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

Informe à empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contado através do atendimento ao consumidor (SAC).

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

As conseqüências mais graves com altas doses de **HIDRALYTE** são hipernatremia (aumento de sódio sanguíneo) e/ou hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo). Em grau leve são geralmente assintomáticas. Hipernatremia severa pode manifestar-se por febre elevada, sede, oligúria acentuada, quadro neurológico com alteração da

Natulab
Laboratório Farmacêutico

consciência, de letargia (sonolência) ao coma, irritabilidade, hiperreflexia (reflexo muito ativos), rigidez de nuca e convulsões, não corrigida pode levar à lesão cerebral. Hiperpotassemia (aumento de potássio sanguíneo) severa pode causar fraqueza e paralisia musculares, arritmias cardíacas (alteração do ritmo cardíaco), falência circulatória e parada cardíaca. Tratamento recomendado: dosagens frequentes e eletrólitos sanguíneos: administração de água ou sibstituição por hidratação intravenosa, orientada pelas dosagens dos eletrólitos sanguíneos. Na hiperpotassemia (aumento de sódio sanguíneo), deve-se acompanhar o eletrocardiograma; medidas paliativas de curta duração, visando impedir ação tóxica sobre o miocárdio (músculo cardíaco), com a administração intravenosa de gluconato de cálcio, infusão de soluções alcalinizantes, infusão de insulina e glicose (1u/4g) para favorecer a entrada de potássio nas células. Nos casos mais graves, diálise peritoneal.

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

DIZERES LEGAIS

MS: 1.3841.0049

Farm. Responsável: Tales Vasconcelos de Cortes - CRF/BA nº3745

NATULAB LABORATÓRIO SA

Rua H, nº2, Galpão 03 - Urbis II

Santo Antônio de Jesus - Bahia – CEP - 44.574-150

CNPJ 02.456.955/0001-83

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC: (75) 3311 5555

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 28/11/2011.

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

Natulab
Laboratório Farmacêutico

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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	-	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	16/11/2015	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)	**Hidralyte** **Solução Oral**

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

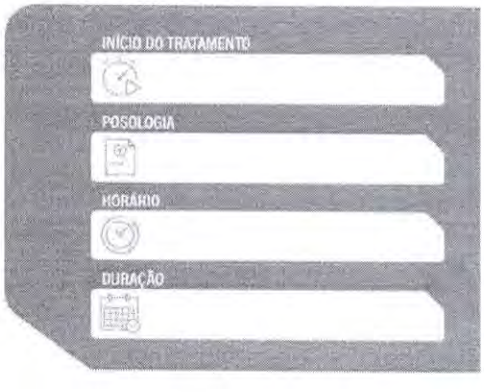
SAC 0800 0373322
sac@pharlab.com.br
pharlab.com.br

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.



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® Divisão de Genéricos SERVIER
Juntos somos saúde

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 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 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

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® Juntos somos saúde | Divisão de Genéricos SERVIER

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 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 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: 2827

				- 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: 2828

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: 2829

pharlab® Divisão de Genéricos SERVIER
Juntos somos saúde

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: 2830

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 lingua), 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

PÁGINA NUMERO: 2841

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: 2842

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

PÁGINA NUMERO: 2852

		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: 2854

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.

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	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	-	-	-	-	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: 2862

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: 2863

							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: 2864

TEUTO

Aerodini®

Suspensão Aerossol 100mcg/jato-dose

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Aerodini®

sulfato de salbutamol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Suspensão Aerossol 100mcg/jato-dose
Embalagem contendo 01 tubo de alumínio com 200 doses + adaptador.

USO INALATÓRIO POR VIA ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada jato-dose liberado pela válvula dosadora contém:
sulfato de salbutamol (equivalente a 100mcg de salbutamol).....120,5mcg
Excipiente q.s.p.....1 jato-dose
Excipientes: norflurano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Aerodini® spray é indicado para o controle e prevenção dos espasmos (contrações) dos brônquios durante as crises de asma, bronquite crônica e enfisema.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O sulfato de salbutamol, substância ativa de Aerodini® spray, pertence a um grupo de medicamentos chamados broncodilatadores. O salbutamol relaxa a musculatura das paredes dos brônquios, ajudando a abrir as vias aéreas e tornando mais fácil a entrada e a saída de ar dos pulmões. Dessa forma, alivia o aperto no peito, o chiado e a tosse, permitindo que você respire com mais facilidade.
O início de ação de Aerodini® spray é rápido, em até 5 minutos (geralmente ocorre em 3 minutos ou menos). A duração de ação é de 4 a 6 horas, na maioria dos pacientes.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de Aerodini® spray é contraindicado para pacientes que apresentam alergia ao salbutamol ou a qualquer outro componente do medicamento.

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

Sua resposta ao tratamento da asma deve ser monitorada pelo seu médico através da realização de exames para avaliar a sua função pulmonar.

Como podem ocorrer reações adversas causadas por doses elevadas, não aumente a dose nem a frequência de administração de Aerodini® spray, mesmo que o alívio usual não ocorra ou a duração de ação diminua, a menos que a mudança tenha sido recomendada pelo seu médico. Procure-o caso isso ocorra.
O aumento do uso de Aerodini® spray para melhora dos sintomas indica que a asma não está controlada. Nesse caso, fale com o seu médico, que deve considerar a terapia com corticosteroides.
Procure orientação médica caso uma dose antes eficaz de Aerodini® spray não produza o alívio esperado por pelo menos 3 horas.
Aerodini® spray pode reduzir os níveis sanguíneos de potássio.
Se você sofre de hipertireoidismo, informe seu médico, pois deverá fazer uso de Aerodini® spray com cautela. Se você utiliza xantinas, corticosteroides, diuréticos ou sofre de hipóxia (má oxigenação do sangue), informe seu médico. Nessas situações recomenda-se monitorar os níveis de potássio.
Aerodini® não é contraindicado em pacientes em tratamento como inibidores da monoaminoxidase (IMAOS).
O médico deve verificar a sua técnica de inalação de Aerodini® spray para que a saída do aerossol esteja sincronizada com a sua inspiração e, dessa forma, obter a liberação perfeita do medicamento nos pulmões.
Assim como em outras terapias inalatórias, pode ocorrer broncoespasmo paradoxal, manifestado como aumento súbito da sibilância. Nesse caso, deve-se utilizar, de forma imediata, outra apresentação do produto ou outro broncodilatador inalatório de ação rápida. A terapia com Aerodini® spray deve ser descontinuada imediatamente, seu médico deve reavaliar o seu quadro e, se necessário, instituir outra terapia.
Se você estiver usando Aerodini® spray mais de duas vezes por semana para tratar seus sintomas de asma, sem incluir o uso preventivo antes do exercício ou outros fatores desencadeantes, isso indica asma mal controlada e pode aumentar o risco do agravamento da asma. Você deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível para rever o seu tratamento de asma.
Se você utiliza diariamente o seu medicamento anti-inflamatório para a asma, por exemplo, corticosteroide inalado, é importante continuar a usá-lo regulamente, mesmo que se sinta melhor.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Idosos: no tratamento de pacientes idosos deve-se seguir as mesmas orientações dadas para o tratamento de adultos.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Nenhum efeito sobre essas atividades foi reportado.

Fertilidade

Não há informações sobre os efeitos do salbutamol na fertilidade humana. Não foram observados efeitos adversos na fertilidade em animais.

Gravidez

A administração de medicamentos durante a gravidez somente deve ser feita se o benefício para a mãe for maior do que qualquer risco para o feto.

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

Lactação

Como o salbutamol é provavelmente secretado no leite materno, não se recomenda o uso de Aerodini® spray em mulheres que estejam amamentando.

Este produto contém salbutamol, que está incluído na lista de substâncias proibidas da Agência Mundial Antidoping.
Este medicamento pode causar doping.
Interações medicamentosas
Aerodini® spray não deve ser utilizado com medicamentos betabloqueadores não seletivos, como o propranolol.
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).
Como ocorre com a maioria dos produtos apresentados na forma de aerossol, o efeito terapêutico deste medicamento poderá ser prejudicado se o frasco ficar sob BAIXAS TEMPERATURAS. O frasco não deve ser quebrado, perfurado ou queimado nem mesmo quando aparentemente vazio.
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 branca homogênea para inalação.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso: Aerodini® spray deve ser administrado apenas através de inalação por via oral. Antes de usar Aerodini® spray leia atentamente as instruções abaixo.
Teste o inalador: Antes de usá-lo pela primeira vez ou caso você não use o inalador por 5 dias ou mais, remova o protetor do bocal apertando delicadamente suas laterais. Agite bem o inalador e aperte o spray, liberando 2 jatos para o ar (ou para o ambiente), para certificar-se de que funciona.
Como usar o inalador
1) Remova a tampa do bocal apertando as laterais e verifique se o interior e o exterior do bocal estão limpos. Agite bem o inalador.



2) Segure o inalador na posição vertical entre o dedo indicador e o polegar (o polegar deve ficar na base, abaixo do bocal). Expire (solte o ar pela boca) lentamente até expelir todo o ar dos pulmões.



3) Coloque o bocal do inalador entre os lábios (ou no espaçador, conforme orientação do seu médico), apertando-os bem, mas sem morder. Logo em seguida, comece a inspirar (puxar o ar) pela boca e pressione firmemente o inalador entre o indicador e o polegar para liberar um jato, inspirando regular e profundamente.



4) Enquanto prende a respiração, tire o inalador da boca. Continue prendendo a respiração por tanto tempo quanto for confortável para você (em geral, 10 segundos são suficientes).



Para liberar o segundo jato, mantenha o inalador na posição vertical e espere cerca de meio minuto antes de repetir os passos 2 a 4.
Recoloque a tampa do bocal empurrando-a firmemente e prendendo-a na posição correta.
IMPORTANTE
Não apresse os passos 3 e 4. É importante que você comece a inspirar o mais lentamente possível antes de acionar o inalador. Pratique em frente ao espelho nas primeiras vezes. Se perceber uma espécie de "névoa" sair do topo do inalador ou dos cantos da sua boca, você deverá começar novamente a partir do passo 2.
Se o médico der instruções diferentes de utilização do inalador (como o uso de espaçadores), siga-as cuidadosamente.
Comunique ao médico qualquer dificuldade que você tiver.
Crianças: Crianças pequenas podem precisar da ajuda de um adulto para operar o inalador. Incentive a criança a expirar (soltar o ar) e acione o inalador logo que ela começar a inspirar (puxar o ar). Pratique a técnica junto com a criança para que ela entenda o que deve fazer. Crianças maiores ou pessoas mais fracas devem segurar o inalador com ambas as mãos. Nesse caso, coloque os dois indicadores no topo do inalador e ambos os polegares na base, abaixo do bocal. Bebês e crianças podem beneficiar-se do uso de um espaçador com Aerodini® spray.
Instruções de limpeza
Lave o inalador pelo menos uma vez por semana. Se o inalador não funcionar adequadamente, siga as instruções de limpeza apresentadas abaixo.
1. Retire o frasco de alumínio do recipiente plástico e remova a tampa do bocal.
2. Enxágue com bastante água corrente morna. Se notar acúmulo de medicamento em redor do bocal, não tente desobstruir com objetos pontiagudos (como um alfinete). Você pode adicionar detergente neutro à água. Em seguida, enxágue bem com água limpa antes de secar. Não ponha o frasco de alumínio na água.
3. Seque o interior e o exterior do recipiente plástico.

4. Recoloque o frasco de alumínio e a tampa do bocal.

Posologia

A ação do salbutamol dura de 4 a 6 horas para a maioria dos pacientes.

Alívio do broncoespasmo agudo ou de crises de asma:

Adultos: 100 ou 200mcg (1 ou 2 doses).

Crianças: 100mcg (1 dose), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Prevenção do broncoespasmo provocado por exercícios físicos ou alergia:

Adultos: 200mcg (2 doses) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia).

Crianças: 100mcg (1 dose) antes do exercício ou da exposição inevitável ao alérgeno (causador de alergia), que podem ser aumentados para 200mcg (2 doses) se necessário.

Terapia crônica (ver o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?)

Adultos: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

Crianças: até 200mcg (2 doses) quatro vezes ao dia.

O uso de Aerodini® Spray não deve exceder quatro vezes ao dia.

A necessidade do uso de qualquer terapia suplementar ou do aumento súbito de dose indica agravamento da asma.

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 inalar uma dose, não se preocupe. Inale a dose seguinte quando devida, ou antes, se você estiver ofegante. Seu médico deve ter aconselhado-o a utilizar seu inalador regularmente todos os dias ou somente quando você estiver ofegante ou com falta de ar. Não tome doses duplas, a menos que o seu médico tenha recomendado.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): tremor; dor de cabeça; taquicardia (aumento da frequência dos batimentos do coração).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações no coração; irritação na boca e na garganta; câimbras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diminuição dos níveis de potássio do sangue; aumento do fluxo sanguíneo em determinadas regiões.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipersensibilidade - reações alérgicas caracterizadas por vermelhidão, coceira, inchaço, falta de ar, podendo ocorrer diminuição da pressão sanguínea e desmaio; arritmias cardíacas (alterações do ritmo normal dos batimentos do coração); hiperatividade; broncoespasmo paradoxal.

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 GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA VEZ SÓ?

Se acidentalmente você usar mais doses do que as recomendadas, perceberá que seu coração fica mais acelerado que o normal e você poderá se sentir tonto. Poderá também ter dor de cabeça. Esses efeitos normalmente passam em poucas horas, mas não deixe de informar seu médico o mais rápido possível.

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0096
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Produzido por:
Medispray Laboratories pvt Ltda.
Kundaim - Índia

Importado e Registrado 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

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**
19/12/2013	1068896/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/12/2013	1068896/13-0	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	19/12/2013	Versão inicial	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.
07/07/2016	2039477/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	2039477/16-2	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.
16/04/2019	0342974/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	0342974/19-1	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/04/2019	Dizeres Legais	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.
11/03/2021	0950743/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	0950743/21-4	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/03/2021	N/A	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.
21/06/2024	0846115/24-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	21/06/2024	0846115/24-5	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação a	21/06/2024	Identificação do medicamento Forma farmacêutica Via de administração Composição 5. Onde, como e por	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.

PÁGINA NUMERO: 2872

		intercambialidade			intercambialidade		quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais		
02/10/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2024	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-100mcg/dose aer ct tb al x 200 doses.

PÁGINA NUMERO: 2873

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ÁGUA PARA INJEÇÃO

Nome do Produto	ÁGUA PARA INJEÇÃO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.014358/9511
Número da Regularização	104910057	**Data da Regularização**	30/12/1996	**Vencimento da Regularização**	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	JP INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A	**CNPJ**	55.972.087/0001-50	**AFE**	1.00.491-5
Princípio Ativo	ÁGUA PARA INJETÁVEIS, ÁGUA PARA INJEÇÃO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	DILUENTES E VEICULOS DE MEDICAMENTOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SOL INJ CX 30 FR PLAS TRANS X 250 ML 01 01 INATIVA	1049100570011	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
2	SOL INJ CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML INATIVA	1049100570028	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2874

3	SOL INJ CX 10 FR PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1049100570036	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
4	SOL INJ 120 AMP POLIET X 2 ML INATIVA	1049100570044	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
5	SOL INJ 1200 AMP POLIET X 2 ML INATIVA	1049100570052	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
6	SOL INJ 100 AMP POLIET X 5 ML INATIVA	1049100570060	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
7	SOL INJ 1200 AMP POLIET X 5 ML INATIVA	1049100570079	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
8	SOL INJ 100 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1049100570087	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
9	SOL INJ 800 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1049100570095	SOLUÇAO INJETAVEL	16/09/1999	24 meses
10	SOL INJ IV CX 30 FR PLAS SIST FECH X 250 ML INATIVA	1049100570109	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
11	SOL INJ IV CX 20 FR PLAS SIST FECH X 500 ML INATIVA	1049100570117	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
12	SOL INFUS IV CX 35 BOLS PVC SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100570125	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
13	SOL INFUS IV CX 20 BOLS PVC SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100570133	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
14	SOL INFUS IV CX 10 BOLS PVC SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100570141	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
15	SOL INFUS IV CX 40 FR PLAS SIST FECH X 250 ML Ativo	1049100570151	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
16	SOL INFUS IV CX 24 FR PLAS SIST FECH X 500 ML Ativo	1049100570168	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses
17	SOL INFUS IV CX 12 FR PLAS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1049100570176	SOLUÇAO INJETAVEL	30/12/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2875

PÁGINA NUMERO: 2876

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alendronato de sódio

Nome do Produto	alendronato de sódio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.306142/2017-85
Número da Regularização	100431216	**Data da Regularização**	17/07/2017	**Vencimento da Regularização**	07/2027
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**AFE**	1.00.043-8
Princípio Ativo	alendronato de sódio			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	FOSAMAX				
Classe Terapêutica	SUPRESSORES DA REABSORCAO OSSEA			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	ALENDRONATO DE SODIO
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 2 Ativo	1004312160011	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
2	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 4 Ativo	1004312160028	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
3	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 8 Ativo	1004312160036	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2877

4	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 12 Ativo	1004312160044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
5	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 200 Ativo	1004312160052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
6	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 500 Ativo	1004312160060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
7	70 MG COM CT BL AL PVC TRANS X 90 Ativo	1004312160079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
8	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 2 Ativo	1004312160087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
9	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 4 Ativo	1004312160095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
10	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 8 Ativo	1004312160109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
11	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 12 Ativo	1004312160117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
12	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 200 Ativo	1004312160125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
13	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 500 Ativo	1004312160133	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses
14	70 MG COM CT BL AL PVDC TRANS X 90 Ativo	1004312160141	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2878

PÁGINA NUMERO: 2879

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome do Produto	alopurinol	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.369211/2007-90
Número da Regularização	125680191	**Data da Regularização**	10/03/2008	**Vencimento da Regularização**	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ZYLORIC				
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 Ativo	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2880

3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 Ativo	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
11	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
12	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
13	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910157	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2881

16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910165	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910173	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910181	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 Ativo	1256801910191	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910203	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1256801910211	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
22	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910221	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
23	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910238	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
24	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910246	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
25	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801910254	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910262	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910270	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801910289	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2882

PÁGINA NUMERO: 2883

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: alopurinol

Nome do Produto	alopurinol	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.369211/2007-90
Número da Regularização	125680191	**Data da Regularização**	10/03/2008	**Vencimento da Regularização**	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	ALOPURINOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ZYLORIC				
Classe Terapêutica	ANTIGOTOSOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801910017	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 Ativo	1256801910025	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2884

3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 Ativo	1256801910033	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801910041	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801910051	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801910068	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910076	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910084	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910092	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910106	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
11	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910114	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
12	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910122	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
13	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910130	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
14	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910149	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910157	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2885

16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910165	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910173	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910181	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 300 Ativo	1256801910191	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910203	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1256801910211	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
22	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801910221	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
23	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801910238	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
24	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801910246	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
25	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801910254	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
26	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801910262	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
27	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801910270	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses
28	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801910289	COMPRIMIDO SIMPLES	10/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2886

PÁGINA NUMERO: 2887

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO

Nome do Produto	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.024230/0188
Número da Regularização	102350528	**Data da Regularização**	07/03/2002	**Vencimento da Regularização**	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	AMOXICILINA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	CLAVULIN				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280013	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
2	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280021	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2888

3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL INATIVA	1023505280031	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
4	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL Ativo	1023505280048	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
5	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280056	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
6	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280064	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
7	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP INATIVA	1023505280072	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
8	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP Ativo	1023505280080	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2889

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO					
Nome do Produto	AMOXICILINA + CLAVULANATO DE POTASSIO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.024230/0188
Número da Regularização	102350528	**Data da Regularização**	07/03/2002	**Vencimento da Regularização**	03/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	AMOXICILINA, CLAVULANATO DE POTÁSSIO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	CLAVULIN				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS-ASSOCIACOES MEDICAMENTOSAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280013	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
2	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + COL DOS INATIVA	1023505280021	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2890

3	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL INATIVA	1023505280031	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
4	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COL Ativo	1023505280048	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
5	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280056	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
6	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 75 ML + CP MED INATIVA	1023505280064	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
7	25 MG/ML + 6,25 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP INATIVA	1023505280072	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses
8	50 MG/ML + 12,5 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 75 ML + COP Ativo	1023505280080	PO PARA SUSPENSAO ORAL	07/03/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2891

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

Nome do Produto	ampicilina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.094665/2008-82
Número da Regularização	125680201	**Data da Regularização**	22/12/2008	**Vencimento da Regularização**	12/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	AMPICILINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	AMPLACILINA				
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 Ativo	1256802010011	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
2	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 21 Ativo	1256802010028	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2892

3	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 210 Ativo	1256802010036	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
4	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1256802010044	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
5	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 840 Ativo	1256802010052	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
6	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 Ativo	1256802010060	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
7	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 70 (EMB FRAC) Ativo	1256802010079	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
8	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 140 (EMB FRAC) Ativo	1256802010087	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
9	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256802010095	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses
10	500 MG CAP DURA CT BL AL PLAS PVC TRANS X 350 (EMB FRAC) Ativo	1256802010109	Cápsula dura	22/12/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2893

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ampicilina

Nome do Produto	ampicilina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.108822/2006-82
Número da Regularização	125680144	**Data da Regularização**	12/05/2008	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	AMPICILINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	AMPLACILINA				
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 60 ML + COP Ativo	1256801440010	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2894

2	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 COP Ativo	1256801440029	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
3	50 MG/ML PO SUS OR CT FR VD AMB X 150 ML + COP Ativo	1256801440037	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
4	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR VD AMB X 150 ML + 50 COP Ativo	1256801440045	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
5	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS AMB X 60 ML + COP Ativo	1256801440053	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
6	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 60 ML + 50 COP Ativo	1256801440061	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
7	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS AMB X 150 ML + COP Ativo	1256801440071	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
8	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS AMB X 150 ML + 50 COP Ativo	1256801440088	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
9	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP Ativo	1256801440096	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
10	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP Ativo	1256801440101	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
11	50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP Ativo	1256801440118	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses
12	50 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50 COP Ativo	1256801440126	PO PARA SUSPENSAO ORAL	12/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2895

PÁGINA NUMERO: 2896

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: atenolol

Nome do Produto	atenolol	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.107626/2006-91
Número da Regularização	125680146	**Data da Regularização**	24/09/2007	**Vencimento da Regularização**	09/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	ATENOLOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Atenol				
Classe Terapêutica	BETABLOQUEADORES SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801460011	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2897

2	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801460021	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
3	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 Ativo	1256801460038	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 Ativo	1256801460046	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
5	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801460054	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801460062	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 Ativo	1256801460070	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 Ativo	1256801460089	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801460097	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801460100	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 600 Ativo	1256801460119	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 800 Ativo	1256801460127	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
13	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) Ativo	1256801460135	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
14	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801460143	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2898

15	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256801460151	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
16	25 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) Ativo	1256801460161	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
17	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) Ativo	1256801460178	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
18	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801460186	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256801460194	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
20	50 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) Ativo	1256801460208	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
21	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) Ativo	1256801460216	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
22	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801460224	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
23	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256801460232	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses
24	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) Ativo	1256801460240	COMPRIMIDO SIMPLES	24/09/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2899

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome do Produto	AZITROMICINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.235466/2007-50
Número da Regularização	125680185	**Data da Regularização**	26/05/2008	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ZITROMAX				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2900

2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850022	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850030	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850049	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
5	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOS Ativo	1256801850057	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
6	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850065	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
7	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOS Ativo	1256801850073	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
8	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2901

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome do Produto	AZITROMICINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.235466/2007-50
Número da Regularização	125680185	**Data da Regularização**	26/05/2008	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	AZITROMICINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ZITROMAX				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 12 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850014	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2902

2	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 12 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850022	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
3	40 MG/ML PÓ SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 8 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801850030	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
4	40 MG/ML PÓ SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 8 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801850049	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
5	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 22,5 ML + DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + SER DOS Ativo	1256801850057	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
6	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 22,5 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 13,8 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850065	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
7	40 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 15 ML + DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + SER DOS Ativo	1256801850073	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses
8	40 MG/ML PO SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 15 ML + 50 DIL FR PLAS OPC X 9,2 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801850081	PO PARA SUSPENSAO ORAL	26/05/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2903

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN

Nome do Produto	BEPEBEN	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.021787/9518
Número da Regularização	103700100	**Data da Regularização**	17/05/1996	**Vencimento da Regularização**	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA, PENICILINA G BENZATINA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2904

3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2905

PÁGINA NUMERO: 2906

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BEPEBEN					
Nome do Produto	BEPEBEN	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.021787/9518
Número da Regularização	103700100	**Data da Regularização**	17/05/1996	**Vencimento da Regularização**	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA BENZATINA, PENICILINA G BENZATINA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	PENICILINA G E DERIVADOS (BENZILPENICILINAS)			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	600.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
2	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 50 FA + DIL X 4 ML (EMB HOSP) Ativo	1037001000025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2907

3	600.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000033	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
4	600.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000041	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
5	600.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000051	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
6	600.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000068	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
7	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA Ativo	1037001000076	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
8	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 25 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000084	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
9	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 50 FA (EMB HOSP) Ativo	1037001000092	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
10	1.200.000 UI PO SUS INJ CX 100 FA (EMB HOSP) INATIVA	1037001000106	PO INJETAVEL	17/05/1996	24 meses
11	600.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000114	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
12	600.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000122	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
13	1.200.000 UI PO SUS INJ CT 25 FA X 8,5 ML + DIL X 4 ML (EMB HOSP) INATIVA	1037001000130	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses
14	1.200.000 UI PO SUS INJ CT FA + DIL X 4 ML Ativo	1037001000149	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	17/05/1996	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2908

PÁGINA NUMERO: 2909

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PENKARON

Nome do Produto	PENKARON	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.325066/2013-02
Número da Regularização	116370115	**Data da Regularização**	12/08/2013	**Vencimento da Regularização**	05/2029
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**AFE**	1.01.637-7
Princípio Ativo	BENZILPENICILINA PROCAÍNA, BENZILPENICILINA POTÁSSICA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	PENICILINA DE AMPLO ESPECTRO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400000 U INJ CT 1 FA + DIL X 2 ML Ativo	1163701150017	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
2	400000 U INJ CX 50 FA + 50 DIL Ativo	1163701150025	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses
3	400000 U INJ CX 100 FA + 100 DIL Ativo	1163701150033	PO INJETAVEL + SOLUCAO DILUENTE	12/08/2013	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2910

4	400000 U INJ CX 100 FA VD TRANS Ativo	1163701150041	PO INJETAVEL	12/08/2013	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2911

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: BENZOILMETRONIDAZOL

Nome do Produto	BENZOILMETRONIDAZOL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.028664/0049
Número da Regularização	102350492	**Data da Regularização**	28/03/2001	**Vencimento da Regularização**	03/2026
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	BENZOILMETRONIDAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Flagyl				
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML INATIVA	1023504920019	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses
2	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML INATIVA	1023504920027	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2912

3	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 80 ML + COP Ativo	1023504920035	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses
4	40 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 120 ML + COP Ativo	1023504920043	SUSPENSAO ORAL	28/03/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2913

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: brometo de ipratrópio					
Nome do Produto	brometo de ipratrópio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.173512/2008-09
Número da Regularização	113430162	**Data da Regularização**	20/10/2008	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	1.01.343-0
Princípio Ativo	BROMETO DE IPRATRÓPIO MONOIDRATADO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ATROVENT				
Classe Terapêutica	BRONCODILATADORES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG/ML SOL INAL CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML Ativo	1134301620012	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses
2	0,25 MG/ML SOL INAL CX 200 FR PLAS OPC GOT X 20 ML Ativo	1134301620020	SOLUÇAO PARA INALAÇAO	20/10/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2914

PÁGINA NUMERO: 2915

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: captopril

Nome do Produto	captopril	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.003406/2013-07
Número da Regularização	154230282	**Data da Regularização**	24/12/2018	**Vencimento da Regularização**	12/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**AFE**	1.05.423-2
Princípio Ativo	CAPTOPRIL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Capoten				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1542302820011	Comprimido	24/12/2018	24 meses
2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1542302820021	Comprimido	24/12/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2916

3	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1542302820038	Comprimido	24/12/2018	24 meses
4	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1542302820046	Comprimido	24/12/2018	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 Ativo	1542302820054	Comprimido	24/12/2018	24 meses
6	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1542302820062	Comprimido	24/12/2018	24 meses
7	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1542302820070	Comprimido	24/12/2018	24 meses
8	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1542302820089	Comprimido	24/12/2018	24 meses
9	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1542302820097	Comprimido	24/12/2018	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 750 Ativo	1542302820100	Comprimido	24/12/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2917

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)					
Nome do Produto	carbonato de cálcio + colecalciferol (vitamina D3)	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.523165/2016-71
Número da Regularização	135170037	**Data da Regularização**	24/12/2018	**Vencimento da Regularização**	12/2028
Empresa Detentora da Regularização	Althaia S.A Indústria Farmacêutica	**CNPJ**	48.344.725/0007-19	**AFE**	1.03.517-5
Princípio Ativo	CARBONATO DE CÁLCIO, COLECALCIFEROL			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	VITAMINAS E SUPLEMENTOS MINERAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	OSTEODUO
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10 INATIVA	1351700370012	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
2	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15 INATIVA	1351700370020	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2918

3	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 INATIVA	1351700370039	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
4	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 INATIVA	1351700370047	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
5	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90 INATIVA	1351700370055	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
6	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120 INATIVA	1351700370063	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
7	500 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180 INATIVA	1351700370071	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
8	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 10 INATIVA	1351700370081	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
9	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 15 INATIVA	1351700370098	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
10	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 30 INATIVA	1351700370101	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
11	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 60 INATIVA	1351700370111	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
12	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 90 INATIVA	1351700370128	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
13	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 120 INATIVA	1351700370136	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses
14	600 MG + 400 UI COM REV CT FR PLAS OPC X 180 INATIVA	1351700370144	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/12/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2919

PÁGINA NUMERO: 2920

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome do Produto	CARVEDILOL	**Complemento da Marca**	EMS S/A	**Número do Processo**	25351.704280/2009-66
Número da Regularização	102351073	**Data da Regularização**	21/05/2012	**Vencimento da Regularização**	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	COREG				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
4	3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
5	3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2921

6	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
7	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) Ativo	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
18	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
19	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
20	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
21	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2922

28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2923

PÁGINA NUMERO: 2924

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARVEDILOL

Nome do Produto	CARVEDILOL	**Complemento da Marca**	EMS S/A	**Número do Processo**	25351.704280/2009-66
Número da Regularização	102351073	**Data da Regularização**	21/05/2012	**Vencimento da Regularização**	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	CARVEDILOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	COREG				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	3,125 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730021	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
4	3,125 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730048	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
5	3,125 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730056	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2925

6	3,125 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730064	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
7	3,125 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730072	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
9	6,25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730099	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
11	6,25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730110	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
12	6,25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730129	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
13	6,25 MG COM CT BL AL AL X 80 (EMB HOSP) Ativo	1023510730137	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
14	6,25 MG COM CT BL AL AL X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023510730145	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
16	12,5 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730161	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
18	12,5 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730188	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
19	12,5 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730196	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
20	12,5 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730201	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
21	12,5 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730218	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
23	25 MG COM CT BL AL AL X 15 Ativo	1023510730234	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
25	25 MG COM CT BL AL AL X 30 Ativo	1023510730250	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
26	25 MG COM CT BL AL AL X 60 Ativo	1023510730269	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
27	25 MG COM CT BL AL AL X 80 EMB HOSP Ativo	1023510730277	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2926

28	25 MG COM CT BL AL AL X 90 EMB FRAC Ativo	1023510730285	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
29	3,125 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730293	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
30	3,125 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730307	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
31	3,125 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730315	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
32	6,25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730323	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
33	6,25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730331	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
34	6,25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730341	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
35	12,5 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730358	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
36	12,5 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730366	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
37	12,5 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730374	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
38	25 MG COM CT BL AL AL X 300 (EMB HOSP) Ativo	1023510730382	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
39	25 MG COM CT BL AL AL X 450 (EMB HOSP) Ativo	1023510730390	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses
40	25 MG COM CT BL AL AL X 500 (EMB HOSP) Ativo	1023510730404	COMPRIMIDO SIMPLES	21/05/2012	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2927

PÁGINA NUMERO: 2928

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CETOCONAZOL

Nome do Produto	CETOCONAZOL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.169481/2009-64
Número da Regularização	147610020	**Data da Regularização**	25/07/2011	**Vencimento da Regularização**	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	NATIVITA IND. COM. LTDA.	**CNPJ**	65.271.900/0001-19	**AFE**	1.04.761-3
Princípio Ativo	CETOCONAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	NIZORAL				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SHAMP CT FR PLAS X 100 ML Ativo	1476100200010	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses
2	20 MG/ML SHAMP CX 80 FR PLAS X 100 ML (EMB HOSP) Ativo	1476100200029	SHAMPOO	25/07/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2929

PÁGINA NUMERO: 2930

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.279549/2011-95
Número da Regularização	100431047	**Data da Regularização**	27/06/2011	**Vencimento da Regularização**	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**AFE**	1.00.043-8
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470011	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2931

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470021	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470038	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470046	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470054	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470062	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470070	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470089	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470097	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470100	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR Ativo	1004310470119	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR Ativo	1004310470127	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2932

PÁGINA NUMERO: 2933

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SODIO

Nome do Produto	CLORETO DE SODIO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25001.009621/83
Número da Regularização	110850001	**Data da Regularização**	14/01/0097	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**AFE**	1.01.085-1
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1108500010029	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500010037	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2934

4	9 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500010045	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500010053	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS TRANS X 20 ML INATIVA	1108500010061	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD TRANS X 10 ML Ativo	1108500010071	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD INC X 20 ML INATIVA	1108500010088	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
9	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500010096	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
10	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500010101	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
11	200 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP VD TRANS X 20 ML Ativo	1108500010118	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
12	200 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP VD TRANS X 10 ML Ativo	1108500010126	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
13	9 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS X 500 ML INATIVA	1108500010134	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
14	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 AMP PLAS TRANS X 100 ML INATIVA	1108500010142	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
15	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1108500010150	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
16	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 AMP PLAS TRANS X 500 ML INATIVA	1108500010169	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2935

17	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 AMP PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1108500010177	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
18	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1108500010185	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
19	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1108500010193	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
20	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1108500010207	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
21	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1108500010215	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
22	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 100 ML INATIVA	1108500010223	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
23	9 MG/ML SOL INJ IV CX 50 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 250 ML INATIVA	1108500010231	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
24	9 MG/ML SOL INJ IV CX 24 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 500 ML INATIVA	1108500010241	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses
25	9 MG/ML SOL INJ IV CX 12 BOLS PVC TRANS SIST FECH X 1000 ML INATIVA	1108500010258	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/0097	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2936

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORETO DE SÓDIO 0,9%

Nome do Produto	CLORETO DE SÓDIO 0,9%	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.279549/2011-95
Número da Regularização	100431047	**Data da Regularização**	27/06/2011	**Vencimento da Regularização**	05/2027
Empresa Detentora da Regularização	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	**CNPJ**	61.190.096/0001-92	**AFE**	1.00.043-8
Princípio Ativo	CLORETO DE SÓDIO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REIDRATANTES PARENTERAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470011	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2937

2	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470021	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
3	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470038	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
4	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1004310470046	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
5	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1004310470054	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
6	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1004310470062	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
7	9 MG/ML SOL INJ IV CX FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470070	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
8	9 MG/ML SOL INJ IV CX BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1004310470089	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
9	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470097	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
10	9 MG/ML SOL INJ IV CX 60 BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML (CONT 50 ML) Ativo	1004310470100	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
11	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 100 ML + CONECTOR Ativo	1004310470119	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses
12	9 MG/ML SOL INJ IV BOLS PLAS PP TRANS SIST FECH X 250 ML + CONECTOR Ativo	1004310470127	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2938

PÁGINA NUMERO: 2939

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.155195/2006-79
Número da Regularização	125680150	**Data da Regularização**	18/06/2007	**Vencimento da Regularização**	06/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CIPROFLOXACINO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Cipro ®				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE RÓTULOS - ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 2940

1	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 Ativo	1256801500013	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
2	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1256801500021	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
3	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801500031	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
4	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801500048	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
5	250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 Ativo	1256801500056	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 6 Ativo	1256801500064	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1256801500072	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1256801500080	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300 Ativo	1256801500099	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 750 Ativo	1256801500102	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 70 (EMB FRAC) Ativo	1256801500110	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 140 (EMB FRAC) Ativo	1256801500129	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses
13	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 84 (EMB FRAC) Ativo	1256801500137	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2941

14	500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) Ativo	1256801500145	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/06/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2942

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLINDAMICINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.041905/2006-84
Número da Regularização	104971332	**Data da Regularização**	17/04/2006	**Vencimento da Regularização**	04/2026
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	1.00.497-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLINDAMICINA monoidratado			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	DALACIN C				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 Ativo	1049713320018	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses
2	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713320026	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2943

3	300 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1049713320034	CAPSULA GELATINOSA DURA	17/04/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2944

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de fluoxetina

Nome do Produto	cloridrato de fluoxetina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.372894/2005-09
Número da Regularização	103700487	**Data da Regularização**	23/10/2006	**Vencimento da Regularização**	10/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	PROZAC				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 14 Ativo	1037004870012	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE FLUOXETINA				

PÁGINA NUMERO: 2945

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A **CNPJ:** - 17.159.229/0001-76 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

2	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 28 Ativo	1037004870020	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
3	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004870039	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2946

4	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 56 Ativo	1037004870047	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
5	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037004870055	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
6	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 70 Ativo	1037004870063	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses
7	20 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAST RANS X 100 Ativo	1037004870071	CAPSULA GELATINOSA DURA	23/10/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2947

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome do Produto	APRESOLINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.010381/53
Número da Regularização	100680013	**Data da Regularização**	17/07/1998	**Vencimento da Regularização**	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**AFE**	1.00.068-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Categoria Regulatória**	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130019	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130027	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

PÁGINA NUMERO: 2948

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130035	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130043	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130051	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130061	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 INATIVA	1006800130078	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 INATIVA	1006800130086	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2949

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: APRESOLINA

Nome do Produto	APRESOLINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.010381/53
Número da Regularização	100680013	**Data da Regularização**	17/07/1998	**Vencimento da Regularização**	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	**CNPJ**	56.994.502/0001-30	**AFE**	1.00.068-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE HIDRALAZINA			**Categoria Regulatória**	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130019	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 INATIVA	1006800130027	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses

PÁGINA NUMERO: 2950

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130035	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
4	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1006800130043	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
5	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130051	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
6	50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 INATIVA	1006800130061	Comprimido Revestido	17/07/1998	18 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 INATIVA	1006800130078	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 60 INATIVA	1006800130086	Comprimido Revestido	17/07/1998	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2951

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de lidocaína

Nome do Produto	cloridrato de lidocaína	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.05
Número da Regularização	113430102	**Data da Regularização**	17/06/2003	**Vencimento da Regularização**	06/202
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	1.
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Categoria Regulatória**	Genéri
Medicamento de referência	XYLOCAÍNA SEM VASOCONSTRITOR				
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 2952

1	20 MG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20 ML Ativo	1134301020015	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses
2	20 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD TRANS X 5 ML Ativo	1134301020023	SOLUÇAO INJETAVEL	17/06/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2953

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.008437/2004-74
Número da Regularização	113430112	**Data da Regularização**	21/05/2004	**Vencimento da Regularização**	05/2029
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	1.01.343-0
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE LIDOCAÍNA MONOIDRATADA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	XYLOCAÍNA - GELÉIA 2%				
Classe Terapêutica	ANESTESICOS LOCAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G GEL TOP CX 100 BG AL X 30G Ativo	1134301120011	GEL	21/05/2004	24 meses
2	20 MG/G GEL TOP CT BG AL X 30G Ativo	1134301120028	GEL	21/05/2004	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2954

5	20 MG/G GEL TOP CT BG AL PLAS OPC X 30 G Ativo	1134301120052	GEL	21/05/2004	24 meses
6	20 MG/G GEL TOP CX C/ 100 BG AL PLAS OPC X 30 Ativo	1134301120060	GEL	21/05/2004	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2955

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome do Produto	cloridrato de metformina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.106762/2006-63
Número da Regularização	125680151	**Data da Regularização**	24/03/2008	**Vencimento da Regularização**	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	GLIFAGE				
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510019	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2956

3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510043	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2957

16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510213	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510221	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510231	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510248	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801510256	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510264	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510272	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
28	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510280	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
29	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510299	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2958

30	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510302	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
31	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510310	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
32	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510329	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
33	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510337	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
34	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510345	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
35	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510353	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
36	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510361	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
37	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510371	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
38	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510388	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
39	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510396	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2959

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metformina

Nome do Produto	cloridrato de metformina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.106762/2006-63
Número da Regularização	125680151	**Data da Regularização**	24/03/2008	**Vencimento da Regularização**	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METFORMINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	GLIFAGE				
Classe Terapêutica	ANTIDIABETICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510019	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
2	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510027	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2960

3	850 MG COM REV CX BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510035	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
4	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256801510043	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
5	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1256801510051	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
6	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 400 Ativo	1256801510061	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
7	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1256801510078	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
8	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510086	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
9	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510094	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510108	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510116	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
12	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510124	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
13	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510132	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
14	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510140	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
15	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510159	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2961

16	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510167	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
17	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510175	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
18	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510183	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
20	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1256801510205	COMPRIMIDO REVESTIDO	24/03/2008	24 meses
21	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510213	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
22	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510221	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
23	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510231	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
24	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510248	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
25	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1256801510256	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
26	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510264	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
27	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510272	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
28	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510280	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
29	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510299	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2962

30	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510302	Comprimido Revestido	24/03/2008	24 meses
31	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 30 Ativo	1256801510310	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
32	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1256801510329	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
33	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1256801510337	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
34	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 400 Ativo	1256801510345	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
35	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256801510353	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
36	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256801510361	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
37	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 (EMB FRAC) Ativo	1256801510371	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
38	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256801510388	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses
39	850 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256801510396	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/12/2024	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2963

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

Nome do Produto	cloridrato de metoclopramida	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.278037/2020-44
Número da Regularização	105710165	**Data da Regularização**	01/02/2021	**Vencimento da Regularização**	02/2031
Empresa Detentora da Regularização	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**AFE**	1.00.571-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	PLASIL				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	PLABEL
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650018	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1057101650026	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2964

3	4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650034	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
4	4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML Ativo	1057101650042	SOLUÇAO ORAL	01/02/2021	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1057101650050	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 Ativo	1057101650069	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000 Ativo	1057101650077	COMPRIMIDO SIMPLES	01/02/2021	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2965

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de metoclopramida

Nome do Produto	cloridrato de metoclopramida	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	2 3
Número da Regularização	113430149	**Data da Regularização**	20/08/2007	**Vencimento da Regularização**	0
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA monoidratado			**Categoria Regulatória**	G
Medicamento de referência	Plasil				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• CLORIDRATO DE METOCLOPRAMIDA_SOLUÇÃO INJETÁVEL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 2966

1	5 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1134301490011	SOLUÇAO INJETAVEL	20/08/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2967

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NARCAN

Nome do Produto	NARCAN	**Complemento da Marca**	NARCAN NEONATAL	**Número do Processo**	25991.002644/80
Número da Regularização	102980283	**Data da Regularização**	14/09/2001	**Vencimento da Regularização**	07/2025
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE NALOXONA, NALOXONA			**Categoria Regulatória**	Novo
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	OUTROS PRODUTOS QUE ATUAM SOBRE O SISTEMA NERVOSO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,02 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830017	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
2	0,02 MG/ML SOL INJ CX 10 AMP VD INC X 2 ML (EMB HOSP) INATIVA	1029802830025	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2968

3	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 10 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802830033	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
4	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802830041	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
5	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 36 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802830051	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses
6	0,4 MG/ML SOL INJ IM/SC/IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1029802830068	SOLUÇAO INJETAVEL	14/09/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2969

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome do Produto	cloridrato de ondansetrona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.546251/2010-16
Número da Regularização	116370146	**Data da Regularização**	07/08/2017	**Vencimento da Regularização**	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**AFE**	1.01.637-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Zofran®				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• ONDANSETRONA 4MG.PDF - 1 de 2 • ONDANSETRONA 8MG.PDF - 2 de 2		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 Ativo	1163701460016	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2970

2	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460024	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
3	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460032	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
4	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 Ativo	1163701460040	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
5	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460059	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
6	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460067	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2971

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de ondansetrona

Nome do Produto	cloridrato de ondansetrona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.546251/2010-16
Número da Regularização	116370146	**Data da Regularização**	07/08/2017	**Vencimento da Regularização**	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	58.430.828/0001-60	**AFE**	1.01.637-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-hIDRATADO			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Zofran®				
Classe Terapêutica	ANTIEMETICOS E ANTINAUSEANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• ONDANSETRONA 4MG.PDF - 1 de 2 • ONDANSETRONA 8MG.PDF - 2 de 2		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 Ativo	1163701460016	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2972

2	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460024	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
3	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460032	Comprimido Revestido	07/08/2017	24 meses
4	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 Ativo	1163701460040	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
5	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1163701460059	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses
6	8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 Ativo	1163701460067	Comprimido Revestido	07/08/2017	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2973

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NUTRI B

Nome do Produto	NUTRI B	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.134802/2014-41
Número da Regularização	138410064	**Data da Regularização**	02/03/2015	**Vencimento da Regularização**	03/2025
Empresa Detentora da Regularização	NATULAB LABORATÓRIO S.A	**CNPJ**	02.456.955/0001-83	**AFE**	1.03.841-3
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA, fosfato sódico de riboflavina, CLORIDRATO DE PIRIDOXINA, NICOTINAMIDA, PANTOTENATO DE CALCIO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	POLIVITAMINICOS SEM MINERAIS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1384100640015	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
2	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1384100640023	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2974

3	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1384100640031	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
4	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 20 Ativo	1384100640041	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
5	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 30 Ativo	1384100640058	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
6	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 50 Ativo	1384100640066	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
7	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CT FR PLAS OPC X 100 Ativo	1384100640074	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
8	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640082	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
9	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640090	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
10	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1000 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640104	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
11	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 50 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640112	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
12	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 50 FR PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640120	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
13	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 50 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640139	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses
14	(4 + 2,632 + 10 + 1 + 2) MG COM REV CX 100 FR PLAS OPC X 100 (EMB. HOSP.) Ativo	1384100640147	COMPRIMIDO REVESTIDO	02/03/2015	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2975

PÁGINA NUMERO: 2976

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NERVAMIN

Nome do Produto	NERVAMIN	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.106544/2011-82
Número da Regularização	125680223	**Data da Regularização**	20/06/2011	**Vencimento da Regularização**	06/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE TIAMINA			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	MONOVITAMINAS EXCETO VITAMINA K			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1256802230011	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
2	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 180 Ativo	1256802230028	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2977

3	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 300 Ativo	1256802230036	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
4	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 Ativo	1256802230044	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
5	300 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 600 Ativo	1256802230052	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
6	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 30 INATIVA	1256802230060	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
7	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 180 (EMB HOSP) INATIVA	1256802230079	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
8	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 300 (EMB HOSP) INATIVA	1256802230087	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
9	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 480 (EMB HOSP) INATIVA	1256802230095	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses
10	300 MG COM REV CT BL AL PLAS ACLAR X 600 (EMB HOSP) INATIVA	1256802230109	COMPRIMIDO REVESTIDO	20/06/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2978

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome do Produto	DECAN HALOPER	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	250
Número da Regularização	104971133	**Data da Regularização**	13/07/1998	**Vencimento da Regularização**	07/2
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Sim
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• DECAN HALOPER_LAYOUT DE EMBALAGEM_ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 2979

1	50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1049711330016	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2001	24 meses

Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A **CNPJ:** - 60.665.981/0005-41 **Endereço:** POUSO ALEGRE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** ANOVIS INDUSTRIAL FARMACÊUTICA LTDA. **CNPJ:** - 19.426.695/0001-04 **Endereço:** TABOÃO DA SERRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial

PÁGINA NUMERO: 2980

Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

PÁGINA NUMERO: 2981

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA

Nome do Produto	DIPIRONA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.153745/2005-34
Número da Regularização	103700470	**Data da Regularização**	18/07/2005	**Vencimento da Regularização**	07/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	DIPIRONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Novalgina				
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL INJ CT AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700011	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
2	500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700028	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2982

3	500 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700036	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
4	500 MG/ML SOL INJ CT 100 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700044	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
5	500 MG/ML SOL INJ CT 120 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700052	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700060	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
7	500 MG/ML SOL INJ CT 6 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700079	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses
8	500 MG/ML SOL INJ CT 25 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037004700087	SOLUÇAO INJETAVEL	18/07/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2983

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: espironolactona

Nome do Produto	espironolactona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.019336/2003-48
Número da Regularização	102350632	**Data da Regularização**	22/09/2003	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	ESPIRONOLACTONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ALDACTONE				
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1023506320019	Comprimido	22/09/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2984

2	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320027	Comprimido	22/09/2003	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320035	Comprimido	22/09/2003	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320043	Comprimido	22/09/2003	24 meses
5	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320051	Comprimido	22/09/2003	24 meses
6	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320061	Comprimido	22/09/2003	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 16 Ativo	1023506320078	Comprimido	22/09/2003	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320086	Comprimido	22/09/2003	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1023506320094	Comprimido	22/09/2003	24 meses
10	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1023506320108	Comprimido	22/09/2003	24 meses
11	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 30 Ativo	1023506320116	Comprimido	22/09/2003	24 meses
12	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 Ativo	1023506320124	Comprimido	22/09/2003	24 meses
13	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 450 Ativo	1023506320132	Comprimido	22/09/2003	24 meses
14	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1023506320140	Comprimido	22/09/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2985

15	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023506320159	Comprimido	22/09/2003	24 meses
16	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023506320167	Comprimido	22/09/2003	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 90 (EMB FRAC) Ativo	1023506320175	Comprimido	22/09/2003	24 meses
18	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 Ativo	1023506320183	Comprimido	22/09/2003	24 meses
19	50 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 Ativo	1023506320191	Comprimido	22/09/2003	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 75 Ativo	1023506320205	Comprimido	22/09/2003	24 meses
21	25 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1023506320213	Comprimido	22/09/2003	24 meses
22	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1023506320221	Comprimido	22/09/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2986

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: estolato de eritromicina

Nome do Produto	estolato de eritromicina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.475853/2008-16
Número da Regularização	125680214	**Data da Regularização**	01/02/2010	**Vencimento da Regularização**	02/2025
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	ESTOLATO DE ERITROMICINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	eritrex				
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED Ativo	1256802140010	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
2	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED Ativo	1256802140029	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2987

3	25 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED Ativo	1256802140037	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
4	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) Ativo	1256802140045	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
5	25 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) Ativo	1256802140053	SOLUÇAO ORAL	01/02/2010	24 meses
6	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + CP MED Ativo	1256802140061	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 80 ML + CP MED Ativo	1256802140071	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 105 ML + CP MED Ativo	1256802140088	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
9	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) Ativo	1256802140096	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses
10	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 80 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) Ativo	1256802140101	SUSPENSAO ORAL	01/02/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2988

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITAL ORAL

Nome do Produto	FENITAL ORAL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.683800/2015-17
Número da Regularização	102980453	**Data da Regularização**	24/04/2017	**Vencimento da Regularização**	04/2027
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENITOÍNA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HIDANTAL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 25 Ativo	1029804530010	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 25 Ativo	1029804530029	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2989

3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 30 Ativo	1029804530037	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 30 Ativo	1029804530045	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 60 Ativo	1029804530053	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 60 Ativo	1029804530061	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 90 Ativo	1029804530071	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 90 Ativo	1029804530088	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 100 Ativo	1029804530096	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 Ativo	1029804530101	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVC AMB X 200 Ativo	1029804530118	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC AMB X 200 Ativo	1029804530126	COMPRIMIDO SIMPLES	24/04/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2990

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENITOINA SODICA

Nome do Produto	FENITOINA SODICA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.807813/2016-19
Número da Regularização	102980446	**Data da Regularização**	16/01/2017	**Vencimento da Regularização**	01/2027
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENITOÍNA SÓDICA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	HIDANTAL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 10 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) Ativo	1029804460012	SOLUÇAO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 5 ML (EMB HOSP) Ativo	1029804460020	SOLUÇAO INJETAVEL	16/01/2017	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2991

PÁGINA NUMERO: 2992

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	**Data da Regularização**	13/01/1997	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	GARDENAL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2993

13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2994

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	**Data da Regularização**	13/01/1997	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	GARDENAL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2995

13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2996

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome do Produto	FENOCRIS	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.015475/73
Número da Regularização	102980016	**Data da Regularização**	13/01/1997	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	GARDENAL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

PÁGINA NUMERO: 2997

13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	24 meses
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML Ativo	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1029800160200	COMPRIMIDO SIMPLES	13/01/1997	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2998

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato dissódico de dexametasona

Nome do Produto	fosfato dissódico de dexametasona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.181746/2005-79
Número da Regularização	110850032	**Data da Regularização**	12/12/2005	**Vencimento da Regularização**	12/2025
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**AFE**	1.01.085-1
Princípio Ativo	FOSFATO DISSÓDICO DE DEXAMETASONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Decadron				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CT 2 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1108500320011	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 2999

2	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1108500320028	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
3	2 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML Ativo	1108500320036	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
4	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CT AMP VD TRANS X 2,5 ML Ativo	1108500320044	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
5	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2,5 ML Ativo	1108500320052	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses
6	4 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 100 AMP VD TRANS X 2,5 ML Ativo	1108500320060	SOLUÇAO INJETAVEL	12/12/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3000

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: fosfato sódico de prednisolona

Nome do Produto	fosfato sódico de prednisolona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.128516/2005-81
Número da Regularização	125680129	**Data da Regularização**	12/08/2005	**Vencimento da Regularização**	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	FOSFATO SÓDICO DE PREDNISOLONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	PRELONE				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML +CP MED INATIVA	1256801290019	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
2	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) INATIVA	1256801290027	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3001

3	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED INATIVA	1256801290035	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
4	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) INATIVA	1256801290043	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
5	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP Ativo	1256801290051	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	18 meses
6	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP Ativo	1256801290061	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	18 meses
7	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP Ativo	1256801290078	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
8	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 COP Ativo	1256801290086	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
9	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + CP MED INATIVA	1256801290094	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
10	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP Ativo	1256801290108	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
11	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 CP MED (EMB HOSP) INATIVA	1256801290116	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
12	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 COP Ativo	1256801290124	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
13	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801290132	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
14	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801290140	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
15	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801290159	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3002

16	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 SER DOSAD INATIVA	1256801290167	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
17	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 100 ML + SER DOS Ativo	1256801290175	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
18	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801290183	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
19	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 120 ML + SER DOS Ativo	1256801290191	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
20	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 120 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801290205	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
21	3 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + SER DOS Ativo	1256801290213	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
22	3 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 60 ML + SER DOSAD INATIVA	1256801290221	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
23	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR VD AMB X 60 ML + 50 SER DOSAD (EMB HOSP) INATIVA	1256801290231	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses
24	3 MG/ML SOL OR CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50 SER DOS Ativo	1256801290248	SOLUÇAO ORAL	12/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3003

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FUROSEMIDA

Nome do Produto	FUROSEMIDA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.000813/0077
Número da Regularização	103700277	**Data da Regularização**	03/02/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2030
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	FUROSEMIDA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	LASIX				
Classe Terapêutica	DIURETICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CT 5 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037002770010	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses
2	10 MG/ML SOL INJ CT 50 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037002770029	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3004

3	10 MG/ML SOL INJ CT 60 AMP VD AMB X 2 ML Ativo	1037002770037	SOLUÇAO INJETAVEL	03/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3005

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: GLICEROL ENEMA 12%

Nome do Produto	GLICEROL ENEMA 12%	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25001.002798/81
Número da Regularização	103870062	**Data da Regularização**	31/12/1981	**Vencimento da Regularização**	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**AFE**	1.00.387-7
Princípio Ativo	GLICEROL			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ENEMAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	120 MG/ML SOL RET CX 20 FR PLAS X 500 ML + 20 APLIC Ativo	1038700620012	SOLUÇAO RETAL	31/12/1981	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3006

PÁGINA NUMERO: 3007

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SUPOSITÓRIO DE GLICERINA GRANADO

Nome do Produto	SUPOSITÓRIO DE GLICERINA GRANADO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.003130/39
Número da Regularização	108170045	**Data da Regularização**	09/11/2000	**Vencimento da Regularização**	06/2005
Empresa Detentora da Regularização	CASA GRANADO LABORATÓRIOS, FARMÁCIAS E DROGARIAS S/A	**CNPJ**	33.109.356/0001-17	**AFE**	1.00.817-2
Princípio Ativo	GLICERINA			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	LAXANTES SUAVIZADORES OU EMOLIENTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	SUP RET CT STR X 6 (ADULTO) INATIVA	1081700450019	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
2	SUP RET CT STR X 12 (ADULTO) INATIVA	1081700450027	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
3	SUP RET CT STR X 24 (ADULTO) INATIVA	1081700450035	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3008

4	SUP RET CT STR X 6 (INFANTIL) INATIVA	1081700450043	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
5	SUP RET CT STR X 12 (INFANTIL) INATIVA	1081700450051	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses
6	SUP RET CT STR X 24 (INFANTIL) INATIVA	1081700450061	SUPOSITORIO RETAL	09/11/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3009

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SOLUCAO DE GLICOSE

Nome do Produto	SOLUCAO DE GLICOSE	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.006763/9231
Número da Regularização	117720004	**Data da Regularização**	27/08/1999	**Vencimento da Regularização**	09/2027
Empresa Detentora da Regularização	EQUIPLEX INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	01.784.792/0001-03	**AFE**	1.01.772-2
Princípio Ativo	DEXTROSE ANIDRA, GLICOSE			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML INATIVA	1177200040014	SOLUÇAO INJETAVEL	10/07/2000	24 meses
2	50 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML INATIVA	1177200040022	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3010

3	50 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML INATIVA	1177200040030	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
4	50 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML INATIVA	1177200040049	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
5	100 MG/ML SOL INJ CX 90 FR PLAS TRANS POLIET X 125 ML INATIVA	1177200040057	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
6	100 MG/ML SOL INJ CX 48 FR PLAS TRANS POLIET X 250 ML INATIVA	1177200040065	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
7	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS POLIET X 500 ML INATIVA	1177200040073	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
8	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS POLIET X 1000 ML INATIVA	1177200040081	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
9	250 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1177200040091	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
10	500 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1177200040103	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
11	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PE X 20 ML INATIVA	1177200040111	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
12	750 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP POLIET X 10 ML INATIVA	1177200040121	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
13	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML Ativo	1177200040138	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
14	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML Ativo	1177200040146	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
15	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PE X 20 ML INATIVA	1177200040154	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3011

16	750 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS TRANS X 10 ML Ativo	1177200040162	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
17	50 MG/ML SOL INJ IV CX 20 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML INATIVA	1177200040170	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
18	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML INATIVA	1177200040189	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
19	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1177200040197	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
20	50 MG/ML SOL INJ IV CX 70 FR PLAS TRANS SIST FECH X 50 ML Ativo	1177200040200	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
21	50 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FR PLAS TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1177200040219	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
22	50 MG/ML SOL INJ IV CX 48 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1177200040227	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
23	50 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FR PLAS TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1177200040235	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses
24	50 MG/ML SOL INJ IV CX 40 FR PLAS TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1177200040243	SOLUÇAO INJETAVEL	27/08/1999	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3012

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: FARMACE-GLICOSE

Nome do Produto	FARMACE-GLICOSE	**Complemento da Marca**	FARMACE-GLICOSE 10%, FARMACE-GLICOSE 25%, FARMACE-GLICOSE 50%	**Número do Processo**	25016.000123/99
Número da Regularização	110850009	**Data da Regularização**	07/02/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2035
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	**CNPJ**	06.628.333/0001-46	**AFE**	1.01.085-1
Princípio Ativo	GLICOSE ANIDRA			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	REPOSICAO HIDROELETROLITICA E ALIMENTACAO PARENTERAL			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/ML SOL INJ CX 24 FR PLAS TRANS X 500 ML 01 INATIVA	1108500090014	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3013

2	100 MG/ML SOL INJ CX 50 FR PLAS TRANS X 250 ML INATIVA	1108500090022	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
3	100 MG/ML SOL INJ CX 60 FR PLAS TRANS X 100 ML INATIVA	1108500090030	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
4	100 MG/ML SOL INJ CX 12 FR PLAS TRANS X 1000 ML INATIVA	1108500090049	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
5	250 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500090057	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
6	250 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500090065	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
7	2,5 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML INATIVA	1108500090073	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
8	2,5 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML INATIVA	1108500090081	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
9	500 MG/ML SOL INJ IV CX 200 AMP PLAS PE TRANS X 10 ML Ativo	1108500090091	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
10	500 MG/ML SOL INJ IV CX 100 AMP PLAS PE TRANS X 20 ML Ativo	1108500090103	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
11	5,0 G/10ML SOL INJ CX 200 AMP VD INC X 10 ML INATIVA	1108500090111	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
12	5,0 G/10ML SOL INJ CX 100 AMP VD INC X 20 ML INATIVA	1108500090121	SOLUÇAO INJETAVEL	31/08/2000	24 meses
13	100 MG/ML SOL INJ IV CX 60 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 100 ML Ativo	1108500090138	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
14	100 MG/ML SOL INJ IV CX 50 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 250 ML Ativo	1108500090146	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3014

15	100 MG/ML SOL INJ IV CX 24 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 500 ML Ativo	1108500090154	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses
16	100 MG/ML SOL INJ IV CX 12 FA PLAS PE TRANS SIST FECH X 1000 ML Ativo	1108500090162	SOLUÇAO INJETAVEL	07/02/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3015

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome do Produto	HALO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	**Data da Regularização**	27/10/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HALDOL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3016

7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML INATIVA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML Ativo	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3017

23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3018

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome do Produto	HALO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	**Data da Regularização**	27/10/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HALDOL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3019

7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML INATIVA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML Ativo	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3020

23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3021

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome do Produto	HALO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	**Data da Regularização**	27/10/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HALDOL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3022

7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML INATIVA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML Ativo	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3023

23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3024

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HALO

Nome do Produto	HALO	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.007918/75
Número da Regularização	102980020	**Data da Regularização**	27/10/2000	**Vencimento da Regularização**	02/2026
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	HALDOL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200010	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
5	10 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200053	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
6	2 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200061	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3025

7	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200075	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
8	2 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200088	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
9	10 MG COM CT FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200096	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
11	1 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200113	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
12	5 MG COM CT ENV AL POLIET X 10 INATIVA	1029800200121	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
13	20 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 20 ML INATIVA	1029800200134	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
14	2 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAS OPC X 10 ML Ativo	1029800200142	SOLUÇAO ORAL	22/02/2001	36 meses
15	5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1029800200156	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
16	5 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 INATIVA	1029800200164	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
17	5 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200172	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
18	10 MG COM CX 20 ENV AL POLIET X 10 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200180	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200199	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
20	10 MG COM CX 10 FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) INATIVA	1029800200202	COMPRIMIDO SIMPLES	31/10/2001	36 meses
21	1 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200210	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses
22	1 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200229	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3026

23	5 MG COM CT FR VD AMB X 20 INATIVA	1029800200237	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	36 meses
24	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1029800200245	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
25	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1029800200253	COMPRIMIDO SIMPLES	30/01/2001	24 meses
26	10 MG COM CT 2 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 INATIVA	1029800200261	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
27	10 MG COM CT 20 BL AL PLAS INC X 10 PORT 344/98 L C 1 EMB HOSP INATIVA	1029800200271	COMPRIMIDO SIMPLES	27/10/2000	36 meses
28	5 MG/ML SOL INJ IM CX 50 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200288	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
29	2 MG/ML SOL GOT OR CT FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200296	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
30	2 MG/ML SOL GOT OR CX 10 FR GOT PLAS OPC X 20 ML Ativo	1029800200301	SOLUÇAO ORAL	27/10/2000	36 meses
31	5 MG/ML SOL INJ IM CX 36 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200318	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses
32	5 MG/ML SOL INJ IM CX 25 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1029800200326	SOLUÇAO INJETAVEL	27/10/2000	36 meses

PÁGINA NUMERO: 3027

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: LORATADINA

Nome do Produto	LORATADINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.209784/2002-51
Número da Regularização	125680080	**Data da Regularização**	30/04/2003	**Vencimento da Regularização**	04/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	LORATADINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	CLARITIN				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML Ativo	1256800800013	XAROPE	30/04/2003	24 meses
2	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML Ativo	1256800800021	XAROPE	30/04/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3028

3	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML Ativo	1256800800031	XAROPE	30/04/2003	24 meses
4	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML Ativo	1256800800048	XAROPE	30/04/2003	24 meses
5	1 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1256800800056	XAROPE	30/04/2003	24 meses
6	1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP Ativo	1256800800064	XAROPE	30/04/2003	24 meses
7	1 MG/ML XPE CT FR PLAS OPC X 100 ML + COP Ativo	1256800800072	XAROPE	30/04/2003	24 meses
8	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS OPC X 100 ML + 50 COP Ativo	1256800800080	XAROPE	30/04/2003	24 meses
25	1 MG/ML XPE CT FR PLAS PET AMB X 100 ML + COP Ativo	1256800800250	XAROPE	30/04/2003	24 meses
26	1 MG/ML XPE CX 50 FR PLAS PET AMB X 100 ML + 50 COP Ativo	1256800800269	XAROPE	30/04/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3029

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: loratadina

Nome do Produto	loratadina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.754203/2015-57
Número da Regularização	143810240	**Data da Regularização**	14/10/2019	**Vencimento da Regularização**	10/2029
Empresa Detentora da Regularização	CIMED INDUSTRIA S.A	**CNPJ**	02.814.497/0001-07	**AFE**	1.04.381-0
Princípio Ativo	LORATADINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	CLARITIN				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUTS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 Ativo	1438102400014	Comprimido	14/10/2019	24 meses
2	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 Ativo	1438102400022	Comprimido	14/10/2019	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3030

3	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 Ativo	1438102400030	Comprimido	14/10/2019	24 meses
4	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 Ativo	1438102400049	Comprimido	14/10/2019	24 meses
5	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 Ativo	1438102400057	Comprimido	14/10/2019	24 meses
6	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 Ativo	1438102400065	Comprimido	14/10/2019	24 meses
7	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 Ativo	1438102400073	Comprimido	14/10/2019	24 meses
8	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 Ativo	1438102400081	Comprimido	14/10/2019	24 meses
9	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 Ativo	1438102400091	Comprimido	14/10/2019	24 meses
10	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 Ativo	1438102400103	Comprimido	14/10/2019	24 meses
11	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 Ativo	1438102400111	Comprimido	14/10/2019	24 meses
12	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 Ativo	1438102400121	Comprimido	14/10/2019	24 meses
13	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 10 Ativo	1438102400138	Comprimido	14/10/2019	24 meses
14	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 Ativo	1438102400146	Comprimido	14/10/2019	24 meses
15	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 Ativo	1438102400154	Comprimido	14/10/2019	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3031

16	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 Ativo	1438102400162	Comprimido	14/10/2019	24 meses
17	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 Ativo	1438102400170	Comprimido	14/10/2019	24 meses
18	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 Ativo	1438102400189	Comprimido	14/10/2019	24 meses
19	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 Ativo	1438102400197	Comprimido	14/10/2019	24 meses
20	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 Ativo	1438102400200	Comprimido	14/10/2019	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 Ativo	1438102400219	Comprimido	14/10/2019	24 meses
22	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 Ativo	1438102400227	Comprimido	14/10/2019	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3032

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: HYSTIN

Nome do Produto	HYSTIN	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.008507/2003-11
Número da Regularização	154230012	**Data da Regularização**	20/03/2003	**Vencimento da Regularização**	03/2028
Empresa Detentora da Regularização	GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A	**CNPJ**	03.485.572/0001-04	**AFE**	1.05.423-2
Princípio Ativo	MALEATO DE DEXCLORFENIRAMINA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	POLARAMINE				
Classe Terapêutica	ANTI-HISTAMINICOS SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,0 MG COM CT 02 BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1542300120012	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses
2	2,0 MG COM CT 50 BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1542300120020	COMPRIMIDO SIMPLES	20/03/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3033

3	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML Ativo	1542300120031	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses
4	2,0 MG/5,0 ML SOL OR CT 60 FR VD AMB X 120 ML Ativo	1542300120043	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses
5	0,4 MG/ML SOL OR CT FR PEAD X 120 ML + CP MED Ativo	1542300120055	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses
6	0,4 MG/ML SOL OR CX 60 FR PEAD X 120 ML + 60 CP MED Ativo	1542300120063	SOLUÇAO ORAL	20/03/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3034

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome do Produto	MALEATO DE ENALAPRIL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.209014/2002-16
Número da Regularização	103700442	**Data da Regularização**	27/05/2003	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	RENITEC				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• ROTULÁRIO - ENALAPRIL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV AL X 10 Ativo	1037004420017	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
2	5 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420025	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3035

3	5 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420033	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420041	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420051	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
6	10 MG COM CT ENV AL X 15 Ativo	1037004420068	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
7	10 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420076	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
8	10 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420084	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420092	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
10	10 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420106	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
11	20 MG COM CT ENV AL X 15 Ativo	1037004420114	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
12	20 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420122	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
13	20 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420130	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
14	20 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420149	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
15	20 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420157	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
16	5 MG COM CT BL AL/AL X 10 Ativo	1037004420165	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
17	5 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420173	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
18	5 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420181	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
19	5 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420191	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
20	5 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420203	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL/AL X 15 Ativo	1037004420211	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3036

22	10 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420221	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
23	10 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420238	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
24	10 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420246	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
25	10 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420254	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
26	20 MG COM CT BL AL/AL X 15 Ativo	1037004420262	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
27	20 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420270	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
28	20 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420289	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
29	20 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420297	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
30	20 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420300	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
31	5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420319	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
32	10 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420327	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
33	20 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420335	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3037

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: MALEATO DE ENALAPRIL

Nome do Produto	MALEATO DE ENALAPRIL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.209014/2002-16
Número da Regularização	103700442	**Data da Regularização**	27/05/2003	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	MALEATO DE ENALAPRIL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	RENITEC				
Classe Terapêutica	ANTI-HIPERTENSIVOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• ROTULÁRIO - ENALAPRIL.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG COM CT ENV AL X 10 Ativo	1037004420017	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
2	5 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420025	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3038

3	5 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420033	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
4	5 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420041	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
5	5 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420051	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
6	10 MG COM CT ENV AL X 15 Ativo	1037004420068	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
7	10 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420076	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
8	10 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420084	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
9	10 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420092	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
10	10 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420106	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
11	20 MG COM CT ENV AL X 15 Ativo	1037004420114	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
12	20 MG COM CT ENV AL X 30 Ativo	1037004420122	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
13	20 MG COM CX ENV AL X 100 Ativo	1037004420130	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
14	20 MG COM CX ENV AL X 200 Ativo	1037004420149	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
15	20 MG COM CX ENV AL X 300 Ativo	1037004420157	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
16	5 MG COM CT BL AL/AL X 10 Ativo	1037004420165	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
17	5 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420173	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
18	5 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420181	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
19	5 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420191	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
20	5 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420203	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
21	10 MG COM CT BL AL/AL X 15 Ativo	1037004420211	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3039

22	10 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420221	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
23	10 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420238	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
24	10 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420246	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
25	10 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420254	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
26	20 MG COM CT BL AL/AL X 15 Ativo	1037004420262	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
27	20 MG COM CT BL AL/AL X 30 Ativo	1037004420270	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
28	20 MG COM CX BL AL/AL X 100 Ativo	1037004420289	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
29	20 MG COM CX BL AL/AL X 200 Ativo	1037004420297	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
30	20 MG COM CX BL AL/AL X 300 Ativo	1037004420300	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
31	5 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420319	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
32	10 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420327	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses
33	20 MG COM CT BL AL/AL X 50 (EMB FRAC) Ativo	1037004420335	COMPRIMIDO SIMPLES	27/05/2003	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3040

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: METRONIDAZOL

Nome do Produto	METRONIDAZOL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.039330/0136
Número da Regularização	125680043	**Data da Regularização**	06/02/2002	**Vencimento da Regularização**	02/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	METRONIDAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Flagyl Ginecológico				
Classe Terapêutica	AMEBICIDAS, GIARDICIDAS E TRICOMONICIDAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + APLIC INATIVA	1256800430011	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3041

2	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + APLIC INATIVA	1256800430021	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
3	100 MG/G GEL VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC Ativo	1256800430038	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses
4	100 MG/G GEL VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC Ativo	1256800430046	GELEIA VAGINAL	06/02/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3042

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NEO FEDIPINA

Nome do Produto	NEO FEDIPINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.539209/2011-10
Número da Regularização	155840169	**Data da Regularização**	16/01/2012	**Vencimento da Regularização**	12/2029
Empresa Detentora da Regularização	BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A	**CNPJ**	05.161.069/0001-10	**AFE**	1.05.584-9
Princípio Ativo	NIFEDIPINA			**Categoria Regulatória**	Similar
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIANGINOSOS E VASODILATADORES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 Ativo	1558401690015	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				

PÁGINA NUMERO: 3043

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PÁGINA NUMERO: 3044

2	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 Ativo	1558401690023	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-

PÁGINA NUMERO: 3045

Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
3	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 30 Ativo	1558401690031	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses
Princípio Ativo	NIFEDIPINA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

PÁGINA NUMERO: 3046

Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

4	20 MG COM CX BL AL PLAS AMB X 480 Ativo	1558401690041	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CAIXA OU CARTUCHO DE PAPELAO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo

PÁGINA NUMERO: 3047

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

5	10 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC) Ativo	1558401690058	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA

PÁGINA NUMERO: 3048

Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

6	20 MG COM CT BL AL PLAS AMB X 200 (EMB FRAC) Ativo	1558401690066	COMPRIMIDO SIMPLES	16/01/2012	36 meses

Princípio Ativo	NIFEDIPINA

PÁGINA NUMERO: 3049

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Produto terminado • **Fabricante:** BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S/A **CNPJ:** - 05.161.069/0005-44 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

PÁGINA NUMERO: 3050

PÁGINA NUMERO: 3051

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: Nimesulida

Nome do Produto	Nimesulida	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.622676/2007-84
Número da Regularização	103700515	**Data da Regularização**	23/06/2008	**Vencimento da Regularização**	06/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	NIMESULIDA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Nisulid				
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML **Ativo**	1037005150013	SUSPENSAO ORAL	23/06/2008	24 meses
2	50 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC GOT X 15 ML **Ativo**	1037005150021	SUSPENSAO ORAL	23/06/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3052

PÁGINA NUMERO: 3053

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NIMESULIDA

Nome do Produto	NIMESULIDA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.232888/2011-43
Número da Regularização	125680265	**Data da Regularização**	21/05/2018	**Vencimento da Regularização**	05/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	NIMESULIDA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	NISULID				
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802650019	Comprimido	21/05/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3054

2	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 12 Ativo	1256802650027	Comprimido	21/05/2018	24 meses
3	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802650035	Comprimido	21/05/2018	24 meses
4	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802650043	Comprimido	21/05/2018	24 meses
5	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 150 (EMB FRAC) Ativo	1256802650051	Comprimido	21/05/2018	24 meses
6	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802650061	Comprimido	21/05/2018	24 meses
7	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 360 (EMB FRAC) Ativo	1256802650078	Comprimido	21/05/2018	24 meses
8	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 480 (EMB FRAC) Ativo	1256802650086	Comprimido	21/05/2018	24 meses
9	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 350 Ativo	1256802650094	Comprimido	21/05/2018	24 meses
10	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802650108	Comprimido	21/05/2018	24 meses
11	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 10 Ativo	1256802650116	Comprimido	21/05/2018	24 meses
12	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 12 Ativo	1256802650124	Comprimido	21/05/2018	24 meses
13	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 30 Ativo	1256802650132	Comprimido	21/05/2018	24 meses
14	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 150 (EMB FRAC) Ativo	1256802650140	Comprimido	21/05/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3055

15	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802650159	Comprimido	21/05/2018	24 meses
16	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 360 (EMB FRAC) Ativo	1256802650167	Comprimido	21/05/2018	24 meses
17	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 480 (EMB FRAC) Ativo	1256802650175	Comprimido	21/05/2018	24 meses
18	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 350 Ativo	1256802650183	Comprimido	21/05/2018	24 meses
19	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 500 Ativo	1256802650191	Comprimido	21/05/2018	24 meses
20	100 MG COM CT BL AL PLAS PVDC 90 TRANS X 20 Ativo	1256802650205	Comprimido	21/05/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3056

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA					
Nome do Produto	NISTATINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.009016/0192
Número da Regularização	125680026	**Data da Regularização**	08/05/2001	**Vencimento da Regularização**	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	NISTATINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	MICOSTATIN				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUTS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100.000 UI/ML SUS OR CT FR VD AMB C/CGT X 50 ML INATIVA	1256800260019	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
2	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR VD AMB C/CGT X 30 ML (EMB HOSP) INATIVA	1256800260027	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

PÁGINA NUMERO: 3057

3	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR VD AMB C/CGT X 50 ML (EMB HOSP) INATIVA	1256800260035	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
4	100.000 UI/ML SUS OR CT FR PLAS OPC C/CGT X 50 ML Ativo	1256800260043	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
5	100.000 UI/ML SUS OR CX 200 FR PLAS OPC C/CGT X 30 ML Ativo	1256800260051	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses
6	100.000 UI/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC C/ CGT X 50 ML Ativo	1256800260061	SUSPENSAO ORAL	08/05/2001	18 meses

PÁGINA NUMERO: 3058

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NISTATINA

Nome do Produto	NISTATINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.039341/0152
Número da Regularização	125680045	**Data da Regularização**	06/02/2002	**Vencimento da Regularização**	02/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	NISTATINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	MICOSTATIN				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE RÓTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + APLIC INATIVA	1256800450012	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
2	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450020	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3059

3	25.000 UI/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 60 G + APLIC INATIVA	1256800450039	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
4	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG PLAS OPC X 50 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450047	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
5	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + APLIC INATIVA	1256800450055	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
6	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450063	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
7	25.000 UI/G CREM VAG CT BG PLAS OPC X 50 G + APLIC INATIVA	1256800450071	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
8	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG PLAS OPC X 60 G + 50 APLIC (EMB HOSP) INATIVA	1256800450081	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
9	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 60 G + 14 APLIC Ativo	1256800450098	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
10	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + 700 APLIC Ativo	1256800450101	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
11	25.000 UI/G CREM VAG CT BG AL X 50 G + 10 APLIC Ativo	1256800450111	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses
12	25.000 UI/G CREM VAG CX 50 BG AL X 50 G + 500 APLIC Ativo	1256800450128	CREME VAGINAL	06/02/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3060

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: nitrato de miconazol

Nome do Produto	nitrato de miconazol	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.163463/2002-01
Número da Regularização	125680053	**Data da Regularização**	15/08/2002	**Vencimento da Regularização**	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	GYNO- DAKTARIN				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 60 G + APLIC INATIVA	1256800530016	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
2	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + APLIC INATIVA	1256800530024	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3061

3	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 50 APLIC INATIVA	1256800530032	CREME VAGINAL	15/08/2002	24 meses
4	20 MG/G CREM VAG CT BG AL X 80 G + 14 APLIC INATIVA	1256800530040	Creme	15/08/2002	24 meses
5	20 MG/G CREM VAG CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC INATIVA	1256800530059	Creme	15/08/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3062

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome do Produto	NITRATO DE MICONAZOL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.383105/2009-44
Número da Regularização	113430179	**Data da Regularização**	23/08/2010	**Vencimento da Regularização**	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	19.570.720/0001-10	**AFE**	1.01.343-0
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	NITRATO DE MICONAZOL (LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO SA)				
Classe Terapêutica	PRODUTOS GINECOLOGICOS ANTINFECCIOSOS TOPICOS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/G CREM CT BG AL X 80 G + 14 APLIC Ativo	1134301790015	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses
2	20 MG/G CREM CX 50 BG AL X 80 G + 700 APLIC Ativo	1134301790023	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3063

3	20 MG/G CREM CT BG PLAS X 80 G + 14 APLIC Ativo	1134301790031	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses
4	20 MG/G CREM CX 50 BG PLAS X 80 G + 700 APLIC Ativo	1134301790041	CREME VAGINAL	23/08/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3064

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: NITRATO DE MICONAZOL

Nome do Produto	NITRATO DE MICONAZOL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.005452/0010
Número da Regularização	103700304	**Data da Regularização**	19/05/2000	**Vencimento da Regularização**	05/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	NITRATO DE MICONAZOL			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	DAKTARIN				
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICOS PARA USO TOPICO			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML LOC CT FR PLAS OPC X 30 ML Ativo	1037003040016	LOÇAO	19/05/2000	24 meses
2	20 MG/ML LOC CX 25 FR PLAS OPC X 30 ML (EMB HOSP) Ativo	1037003040024	LOÇAO	19/05/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3065

3	20 MG/ML LOC CX 50 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP) Ativo	1037003040032	LOÇAO	19/05/2000	24 meses
4	20 MG/ML LOC CX 100 FR PLAS OPC X 30 ML(EMB HOSP) Ativo	1037003040040	LOÇAO	19/05/2000	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3066

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PASTA D'ÁGUA BRAVIR

Nome do Produto	PASTA D'ÁGUA BRAVIR	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25000.000917/9967
Número da Regularização	102320017	**Data da Regularização**	08/08/2001	**Vencimento da Regularização**	07/2009
Empresa Detentora da Regularização	BRAVIR INDUSTRIAL LTDA	**CNPJ**	18.688.481/0001-35	**AFE**	1.00.232-0
Princípio Ativo	ÓXIDO DE ZINCO			**Categoria Regulatória**	
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	PROTECAO, APARENCIA E CICATRIZACAO DA PELE E MUCOSAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 PCC PASTA CT BG PLAS OPC X 80 G INATIVA	ISENTO	PASTA	08/08/2001	24 meses
2	25 PCC PASTA CX 24 PT PLAS OPC X 120 G INATIVA	ISENTO	PASTA	08/08/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3067

3	25 PCC PASTA CX 72 PT PLAS OPC X 120 G INATIVA	1023200170036	PASTA	08/08/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3068

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA					
Nome do Produto	PREDNISONA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.043702/2004-61
Número da Regularização	104971336	**Data da Regularização**	17/07/2006	**Vencimento da Regularização**	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	1.00.497-7
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	METICORTEN				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1049713360011	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713360028	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3069

3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1049713360036	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1049713360044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713360052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) Ativo	1049713360060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) Ativo	1049713360079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
8	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1049713360087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
9	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1049713360095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
10	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) Ativo	1049713360109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
11	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1049713360117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
12	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1049713360125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3070

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: PREDNISONA

Nome do Produto	PREDNISONA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.043702/2004-61
Número da Regularização	104971336	**Data da Regularização**	17/07/2006	**Vencimento da Regularização**	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	1.00.497-7
Princípio Ativo	PREDNISONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	METICORTEN				
Classe Terapêutica	GLICOCORTICOIDES SISTEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1049713360011	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
2	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713360028	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3071

3	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1049713360036	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
4	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1049713360044	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
5	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1049713360052	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
6	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 (EMB HOSP) Ativo	1049713360060	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
7	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) Ativo	1049713360079	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
8	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1049713360087	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
9	20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1049713360095	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
10	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 (EMB FRAC) Ativo	1049713360109	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
11	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1049713360117	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses
12	5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1049713360125	COMPRIMIDO SIMPLES	17/07/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3072

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	**Data da Regularização**	24/09/2018	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3073

5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3074

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3075

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3076

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	**Data da Regularização**	24/09/2018	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3077

5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3078

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3079

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3080

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: simeticona

Nome do Produto	simeticona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.327279/2005-30
Número da Regularização	125680134	**Data da Regularização**	08/05/2006	**Vencimento da Regularização**	05/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	DIMETICONA, SIMETICONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	LUFTAL				
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1256801340016	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	SIMETICONA				

PÁGINA NUMERO: 3081

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

2	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 200 (EMB MULT) INATIVA	1256801340024	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3082

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

PÁGINA NUMERO: 3083

3	40 MG COM CT BL AL PLAS INC X 600 INATIVA	1256801340032	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	DIMETICONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Hospitalar Comercial

PÁGINA NUMERO: 3084

Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) INATIVA	1256801340040	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	DIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

PÁGINA NUMERO: 3085

Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Sim				
5	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 160 (EMB FRAC) INATIVA	1256801340059	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses
Princípio Ativo	DIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

PÁGINA NUMERO: 3086

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

6	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 280 (EMB FRAC) INATIVA	1256801340067	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	DIMETICONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ

PÁGINA NUMERO: 3087

Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

7	40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 (EMB FRAC) INATIVA	1256801340075	COMPRIMIDO SIMPLES	08/05/2006	24 meses

Princípio Ativo	DIMETICONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

PÁGINA NUMERO: 3088

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Sim

PÁGINA NUMERO: 3089

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SIMETICONA

Nome do Produto	SIMETICONA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.342626/2005-54
Número da Regularização	125680137	**Data da Regularização**	17/04/2006	**Vencimento da Regularização**	04/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	SIMETICONA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	LUFTAL				
Classe Terapêutica	ADSORVENTES E ANTIFISETICOS INTESTINAIS SIMPLES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML INATIVA	1256801370012	EMULSAO ORAL	17/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	SIMETICONA				

PÁGINA NUMERO: 3090

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

2	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 10 ML (EMB HOSP) INATIVA	1256801370020	EMULSAO ORAL	17/04/2006	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3091

Princípio Ativo	SIMETICONA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-

PÁGINA NUMERO: 3092

Apresentação fracionada	Não				
3	75 MG/ML EMU OR CT FR PLAS OPC GOT X 15 ML INATIVA	1256801370039	EMULSAO ORAL	17/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	SIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				

PÁGINA NUMERO: 3093

Destinação	Institucional Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
4	75 MG/ML EMU OR CX 200 FR PLAS OPC GOT X 15 ML (EMB HOSP) INATIVA	1256801370047	EMULSAO ORAL	17/04/2006	24 meses
Princípio Ativo	SIMETICONA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE PAPELAO				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PRATI DONADUZZI & CIA LTDA **CNPJ:** - 73.856.593/0001-66 **Endereço:** TOLEDO - PR - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) CONSERVAR EM LOCAL FRESCO CONSERVAR EM LUGAR SECO PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sem Prescrição Médica				

PÁGINA NUMERO: 3094

Restrição de uso	-
Destinação	Hospitalar Institucional Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

PÁGINA NUMERO: 3095

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SINVASTATINA

Nome do Produto	SINVASTATINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.125264/2011-75
Número da Regularização	141070108	**Data da Regularização**	23/11/2015	**Vencimento da Regularização**	11/2025
Empresa Detentora da Regularização	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**AFE**	1.04.107-5
Princípio Ativo	SINVASTATINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ZOCOR				
Classe Terapêutica	ANTILIPEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	Acesse aqui	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUTS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080017	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
2	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080025	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3096

3	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080033	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080041	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
5	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080051	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
6	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080068	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
7	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080076	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
8	20 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080084	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
9	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 10 Ativo	1410701080092	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
10	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 30 Ativo	1410701080106	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 500 Ativo	1410701080114	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
13	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PE/PVDC TRANS X 1000 Ativo	1410701080130	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	24 meses
14	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10 INATIVA	1410701080149	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses
15	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 INATIVA	1410701080157	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses
16	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500 INATIVA	1410701080165	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses

PÁGINA NUMERO: 3097

17	80 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 1000 INATIVA	1410701080173	COMPRIMIDO REVESTIDO	23/11/2015	18 meses

PÁGINA NUMERO: 3098

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome do Produto	SULFADIAZINA DE PRATA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.036068/0169
Número da Regularização	125680037	**Data da Regularização**	21/12/2001	**Vencimento da Regularização**	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	DERMAZINE				
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G INATIVA	1256800370019	CREME	21/12/2001	24 meses
2	10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370027	CREME	21/12/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3099

3	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G INATIVA	1256800370035	CREME	21/12/2001	24 meses
4	10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G INATIVA	1256800370043	CREME	21/12/2001	24 meses
5	10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370051	CREME	21/12/2001	24 meses
6	10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G INATIVA	1256800370061	CREME	21/12/2001	24 meses
7	10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370078	CREME	21/12/2001	24 meses
8	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G INATIVA	1256800370086	CREME	21/12/2001	24 meses
9	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G INATIVA	1256800370094	CREME	21/12/2001	24 meses
10	10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370108	CREME	21/12/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3100

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFADIAZINA DE PRATA

Nome do Produto	SULFADIAZINA DE PRATA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.036068/0169
Número da Regularização	125680037	**Data da Regularização**	21/12/2001	**Vencimento da Regularização**	12/2026
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	DERMAZINE				
Classe Terapêutica	ANTINFECCIOSOS TOPICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G INATIVA	1256800370019	CREME	21/12/2001	24 meses
2	10 MG/G CREM DERM CX 24 PT X 400 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370027	CREME	21/12/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3101

3	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS X 30 G INATIVA	1256800370035	CREME	21/12/2001	24 meses
4	10 MG/G CREM DERM BG AL X 50 G INATIVA	1256800370043	CREME	21/12/2001	24 meses
5	10 MG/G CREM DERM 50 BG AL X 50 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370051	CREME	21/12/2001	24 meses
6	10 MG/G CREM DERM BG PLAS X 50 G INATIVA	1256800370061	CREME	21/12/2001	24 meses
7	10 MG/G CREM DERM 50 BG PLAST X 50 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370078	CREME	21/12/2001	24 meses
8	10 MG/G CREM DERM CT BG AL X 120 G INATIVA	1256800370086	CREME	21/12/2001	24 meses
9	10 MG/G CREM DERM CT BG PLAS OPC X 120 G INATIVA	1256800370094	CREME	21/12/2001	24 meses
10	10 MG/G CREM DERM CX 100 BG AL X 30 G (EMB HOSP) INATIVA	1256800370108	CREME	21/12/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3102

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA

Nome do Produto	SULFAMETOXAZOL + TRIMETOPRIMA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.640382/2010-94
Número da Regularização	102351048	**Data da Regularização**	31/10/2011	**Vencimento da Regularização**	08/2026
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	BACTRIM				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML INATIVA	1023510480017	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
2	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML INATIVA	1023510480025	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3103

3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 50 ML + CP MED INATIVA	1023510480033	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED INATIVA	1023510480041	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML + COP INATIVA	1023510480051	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 50 ML INATIVA	1023510480068	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
7	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML + COP Ativo	1023510480076	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses
8	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PLAS AMB X 100 ML Ativo	1023510480084	SUSPENSAO ORAL	31/10/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3104

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: sulfametoxazol + trimetoprima

Nome do Produto	sulfametoxazol + trimetoprima	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.000366/2008-95
Número da Regularização	125680209	**Data da Regularização**	01/06/2009	**Vencimento da Regularização**	06/2029
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Bactrim				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1256802090013	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
2	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1256802090021	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3105

3	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 Ativo	1256802090031	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
4	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10 Ativo	1256802090048	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
5	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1256802090056	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
6	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 400 Ativo	1256802090064	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
7	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256802090072	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
8	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256802090080	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
9	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802090099	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
10	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256802090102	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
11	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 80 (EMB FRAC) Ativo	1256802090110	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
12	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 120 (EMB FRAC) Ativo	1256802090129	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
13	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 (EMB FRAC) Ativo	1256802090137	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
14	(800 + 160) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 320 (EMB FRAC) Ativo	1256802090145	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses
15	(400 + 80) MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 240 Ativo	1256802090153	COMPRIMIDO SIMPLES	01/06/2009	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3106

PÁGINA NUMERO: 3107

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: SULFERBEL

Nome do Produto	SULFERBEL	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25992.018586/76
Número da Regularização	105710004	**Data da Regularização**	15/05/2001	**Vencimento da Regularização**	10/2028
Empresa Detentora da Regularização	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**AFE**	1.00.571-1
Princípio Ativo	SULFATO FERROSO, SULFATO FERROSO HEPTAIDRATADO			**Categoria Regulatória**	Específico
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	ANTIANEMICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	25 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML INATIVA	1057100040021	XAROPE	15/05/2001	24 meses
3	152 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040038	DRAGEA SIMPLES	15/05/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3108

4	68 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML INATIVA	1057100040046	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
5	50 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040054	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
6	125 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 30 ML INATIVA	1057100040062	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
7	25MG/ML XPE CT FR PLAS AMB X 100ML INATIVA	1057100040070	XAROPE	15/05/2001	24 meses
8	125 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC X 30ML INATIVA	1057100040089	SOLUÇAO ORAL	15/05/2001	24 meses
9	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 50 INATIVA	1057100040097	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
10	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 INATIVA	1057100040100	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses
11	40 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1000 INATIVA	1057100040119	COMPRIMIDO REVESTIDO	15/05/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3109

Consultas / Saneantes - Produtos Registrados / Saneantes - Produtos Registrados

Detalhe do Produto: ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL 70º INPM CRUZEIRO			
Nome da Empresa	LIMPIS INDUSTRIAL LTDA		
CNPJ	00.181.387/0001-20	**Autorização**	3.02.183-0
Nome Comercial	ÁLCOOL ETÍLICO EM GEL 70º INPM CRUZEIRO		
Classe Terapêutica	DESINFETANTE PARA USO GERAL		
Registro	321830030		
Processo	25351.306561/2015-57		
Vencimento do Registro	22/06/2030		
Situação do Produto	ATIVO		

Rótulo			
Visualizar 1º rótulo	Visualizar 2º rótulo	Visualizar 3º rótulo	Visualizar 4º rótulo

Apresentação ATIVA	**Forma Farmacêutica**	**Nº Apres.**	**Data de Publicação**
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO + FILME PLASTICO	GEL	1	22/06/2015
Validade	24 meses	**Registro**	3218300300011
Princípio Ativo			

PÁGINA NUMERO: 3110

Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO • Secundária - FILME PLASTICO
Local de Fabricação	Fabricantes Nacionais • LIMPIS INDUSTRIAL LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL • CRUZEIRO ELABORACAO DE PRODUTOS DIVERSIFICADOS LTDA - APARECIDA DE GOIÂNIA - BRASIL Fabricantes Internacionais *[sem dados cadastrados]*
Via de Administração	*[sem dados cadastrados]*
IFA único	Não
Conservação	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
Restrição de prescrição	*[sem dados cadastrados]*
Restrição de uso	*[sem dados cadastrados]*
Destinação	*[sem dados cadastrados]*
Restrito a hospitais	**Não Informado**
Tarja	*[sem dados cadastrados]*
Medicamento de referência	**Não**
Apresentação fracionada	**Não**

Voltar

PÁGINA NUMERO: 3111

PÁGINA NUMERO: 3112

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: risperidona

Nome do Produto	risperidona	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.613623/2011-26
Número da Regularização	125680269	**Data da Regularização**	24/09/2018	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	**CNPJ**	73.856.593/0001-66	**AFE**	1.02.568-5
Princípio Ativo	risperidona			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	RISPERDAL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• LAYOUT DE ROTULOS.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690010	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690045	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3113

5	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690053	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
6	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690061	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
7	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690071	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
8	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690088	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
9	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690096	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
10	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690101	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
11	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690118	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
12	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690126	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
13	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690134	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
14	1 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690142	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
15	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690150	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
16	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690169	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
17	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690177	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3114

18	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690185	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
19	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690193	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
20	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690207	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
21	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690215	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
22	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690223	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
23	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690231	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
24	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690241	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
25	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690258	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
26	2 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690266	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
27	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 10 Ativo	1256802690274	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
28	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 20 Ativo	1256802690282	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
29	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 30 Ativo	1256802690290	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
30	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 60 Ativo	1256802690304	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3115

31	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 300 Ativo	1256802690312	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
32	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 40 TRANS X 500 Ativo	1256802690320	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
33	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 10 Ativo	1256802690339	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
34	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 20 Ativo	1256802690347	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
35	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 30 Ativo	1256802690355	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
36	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 60 Ativo	1256802690363	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
37	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 300 Ativo	1256802690371	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
38	3 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC 60 TRANS X 500 Ativo	1256802690381	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3116

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbamazepina					
Nome do Produto	carbamazepina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.464390/2005-14
Número da Regularização	104971344	**Data da Regularização**	11/06/2007	**Vencimento da Regularização**	06/2027
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	1.00.497-7
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	TEGRETOL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + COP Ativo	1049713440013	Suspensão	11/06/2007	24 meses
2	20 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML + SER DOS Ativo	1049713440021	Suspensão	11/06/2007	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3117

PÁGINA NUMERO: 3118

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA

Nome do Produto	CARBAMAZEPINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.000571/0285
Número da Regularização	102350548	**Data da Regularização**	15/08/2002	**Vencimento da Regularização**	08/2027
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	TEGRETOL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1023505480012	Comprimido	15/08/2002	24 meses
2	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023505480020	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3119

3	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1023505480039	Comprimido	15/08/2002	24 meses
4	400 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1023505480047	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1023505480055	Comprimido	15/08/2002	24 meses
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1023505480063	Comprimido	15/08/2002	24 meses
7	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1023505480071	Comprimido	15/08/2002	24 meses
8	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023505480081	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
9	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1023505480098	Comprimido	15/08/2002	24 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 INATIVA	1023505480101	COMPRIMIDO SIMPLES	15/08/2002	24 meses
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40 Ativo	1023505480111	Comprimido	15/08/2002	24 meses
12	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1023505480128	Comprimido	15/08/2002	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3120

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CARBAMAZEPINA					
Nome do Produto	CARBAMAZEPINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.076855/2005-75
Número da Regularização	103700472	**Data da Regularização**	19/08/2005	**Vencimento da Regularização**	08/2025
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	CARBAMAZEPINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	TEGRETOL				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037004720010	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
2	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004720029	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3121

3	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037004720037	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
4	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037004720045	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
5	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037004720053	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
6	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037004720061	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
7	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037004720071	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
8	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 Ativo	1037004720088	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
9	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 50 Ativo	1037004720096	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
10	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1037004720101	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
11	200 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1037004720118	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
12	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1037004720126	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
13	400 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 Ativo	1037004720134	COMPRIMIDO SIMPLES	19/08/2005	24 meses
14	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1037004720142	Comprimido	19/08/2005	24 meses
15	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1037004720150	Comprimido	19/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3122

16	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 Ativo	1037004720169	Comprimido	19/08/2005	24 meses
17	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 60 Ativo	1037004720177	Comprimido	19/08/2005	24 meses
18	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 Ativo	1037004720185	Comprimido	19/08/2005	24 meses
19	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 Ativo	1037004720193	Comprimido	19/08/2005	24 meses
20	200 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1037004720207	Comprimido	19/08/2005	24 meses
21	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1037004720215	Comprimido	19/08/2005	24 meses
22	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1037004720223	Comprimido	19/08/2005	24 meses
23	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 50 Ativo	1037004720231	Comprimido	19/08/2005	24 meses
24	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 100 Ativo	1037004720241	Comprimido	19/08/2005	24 meses
25	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 200 Ativo	1037004720258	Comprimido	19/08/2005	24 meses
26	400 MG COM CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1037004720266	Comprimido	19/08/2005	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3123

PÁGINA NUMERO: 3124

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: carbonato de lítio

Nome do Produto	carbonato de lítio	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	2535 18
Número da Regularização	109740347	**Data da Regularização**	13/12/2021	**Vencimento da Regularização**	01/2
Empresa Detentora da Regularização	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	**CNPJ**	49.475.833/0001-06	**AFE**	
Princípio Ativo	CARBONATO DE LÍTIO			**Categoria Regulatória**	Gen
Medicamento de referência	CARBOLITIUM				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Aces
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• 3. LAYOUT_CARBONATO DE LÍTIO_300 MG_COMPRIMIDO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 3125

1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 10 Ativo	1097403470011	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
2	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 50 Ativo	1097403470021	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 60 Ativo	1097403470038	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 90 Ativo	1097403470046	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
5	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1097403470054	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
6	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 500 Ativo	1097403470062	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses
7	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 600 Ativo	1097403470070	COMPRIMIDO SIMPLES	13/12/2021	30 meses

PÁGINA NUMERO: 3126

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: clonazepam

Nome do Produto	clonazepam	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.332450/2009-74
Número da Regularização	103700553	**Data da Regularização**	24/01/2011	**Vencimento da Regularização**	01/2026
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Rivotril				
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML Ativo	1037005530010	SOLUÇAO ORAL	24/01/2011	24 meses
2	2,5 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1037005530029	SOLUÇAO ORAL	24/01/2011	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3127

PÁGINA NUMERO: 3128

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome do Produto	cloridrato de amitriptilina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.087352/2007-97
Número da Regularização	103700510	**Data da Regularização**	28/01/2008	**Vencimento da Regularização**	01/2028
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	**CNPJ**	17.159.229/0001-76	**AFE**	1.00.370-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	TRYPTANOL				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20 Ativo	1037005100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30 Ativo	1037005100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3129

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60 Ativo	1037005100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
4	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 100 Ativo	1037005100040	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses
5	25 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 200 Ativo	1037005100059	COMPRIMIDO REVESTIDO	28/01/2008	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3130

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de amitriptilina

Nome do Produto	cloridrato de amitriptilina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.087696/2016-97
Número da Regularização	105830799	**Data da Regularização**	18/07/2016	**Vencimento da Regularização**	07/2026
Empresa Detentora da Regularização	GERMED FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	45.992.062/0001-65	**AFE**	1.00.583-3
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	Tryptanol				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo Matriz**	CLORIDRATO DE AMITRIPTILINA
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1058307990017	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
2	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1058307990025	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3131

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 20 Ativo	1058307990033	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
4	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30 Ativo	1058307990041	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
5	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 Ativo	1058307990051	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
6	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 Ativo	1058307990068	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
7	75 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1058307990076	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 300 Ativo	1058307990084	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 450 Ativo	1058307990092	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 500 Ativo	1058307990106	COMPRIMIDO REVESTIDO	18/07/2016	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3132

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA

Nome do Produto	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.042445/2003-69
Número da Regularização	102350673	**Data da Regularização**	12/04/2004	**Vencimento da Regularização**	04/2029
Empresa Detentora da Regularização	EMS S/A	**CNPJ**	57.507.378/0003-65	**AFE**	1.00.235-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLOMIPRAMINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	ANAFRANIL				
Classe Terapêutica	ANTIDEPRESSIVOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-	**Processo(s) Clone**	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023506730012	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 20 INATIVA	1023506730020	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3133

3	25 MG COM REV CT BL AL PLAS INC X 500 (EMB HOSP) INATIVA	1023506730039	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
4	10 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 INATIVA	1023506730047	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
5	10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 INATIVA	1023506730055	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
6	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 20 Ativo	1023506730063	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
7	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 20 INATIVA	1023506730071	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
8	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 500 Ativo	1023506730081	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
9	25 MG COM REV CT BL AL/AL X 500 (EMB HOSP) INATIVA	1023506730098	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses
10	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVDC OPC X 450 Ativo	1023506730101	COMPRIMIDO REVESTIDO	12/04/2004	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3134

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.658906/2017-15
Número da Regularização	102980474	**Data da Regularização**	24/09/2018	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	AMPLICTIL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	Acesse aqui		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740015	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740023	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3135

3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740031	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740041	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3136

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.658906/2017-15
Número da Regularização	102980474	**Data da Regularização**	24/09/2018	**Vencimento da Regularização**	09/2028
Empresa Detentora da Regularização	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**AFE**	1.00.298-1
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	AMPLICTIL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	Acesse aqui		
Bulário Eletrônico	-	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740015	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
2	25 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740023	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3137

3	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 20 Ativo	1029804740031	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses
4	100 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 200 Ativo	1029804740041	Comprimido Revestido	24/09/2018	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3138

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: cloridrato de clorpromazina

Nome do Produto	cloridrato de clorpromazina	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	25351.139690/2008-01
Número da Regularização	103870064	**Data da Regularização**	04/01/2010	**Vencimento da Regularização**	01/2035
Empresa Detentora da Regularização	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	**CNPJ**	17.174.657/0001-78	**AFE**	1.00.387-7
Princípio Ativo	CLORIDRATO DE CLORPROMAZINA			**Categoria Regulatória**	Genérico
Medicamento de referência	AMPLICTIL				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	5 MG/ML SOL INJ CX 5 AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1038700640013	SOLUÇAO INJETAVEL	04/01/2010	24 meses
2	5 MG/ML SOL INJ CX 25 AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1038700640021	SOLUÇAO INJETAVEL	04/01/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3139

3	5 MG/ML SOL INJ CX 50 AMP VD AMB X 5 ML Ativo	1038700640031	SOLUÇAO INJETAVEL	04/01/2010	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3140

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DECAN HALOPER

Nome do Produto	DECAN HALOPER	**Complemento da Marca**		**Número do Processo**	250
Número da Regularização	104971133	**Data da Regularização**	13/07/1998	**Vencimento da Regularização**	07/2
Empresa Detentora da Regularização	UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A	**CNPJ**	60.665.981/0001-18	**AFE**	
Princípio Ativo	DECANOATO DE HALOPERIDOL			**Categoria Regulatória**	Sim
Medicamento de referência	-				
Classe Terapêutica	NEUROLEPTICOS			**ATC**	
Tipo de Priorização	Ordinária	**Parecer Público**	-		
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	**Rotulagem**	• DECAN HALOPER_LAYOUT DE EMBALAGEM_ROTULÁRIO.PDF - 1 de 1		

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

PÁGINA NUMERO: 3141

1	50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML Ativo	1049711330016	SOLUÇAO INJETAVEL	27/06/2001	24 meses

PÁGINA NUMERO: 3142