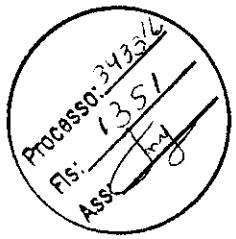
TERMO DE ABERTURA

Livro Diário

Número: 12 Folha: 1

Contém este livro 122 folhas numeradas do No. 1 ao 122 emitidas através de processamento eletronico de dados, que servirá de Livro Diário da empresa abaixo descrita no período de 01/01/2023 a 31/12/2023.



Nome da Empresa .....: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Ramo .....: Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

Endereço .....: Rua D, 100

Complemento .....:

Bairro .....: PARQUE INDEPENDENCIA

Município .....: IMPERATRIZ

Estado .....: MA

Inscrição no CNPJ .....: 10.554.289/0001-44

Inscrição Estadual.....: 123104793

Registro na junta.....: 21600078415 Data registro: 12/12/2008

Inscrição Municipal.....:

IMPERATRIZ, 01/01/2023

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
EMPRESÁRIO
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

LIVRO DIÁRIO

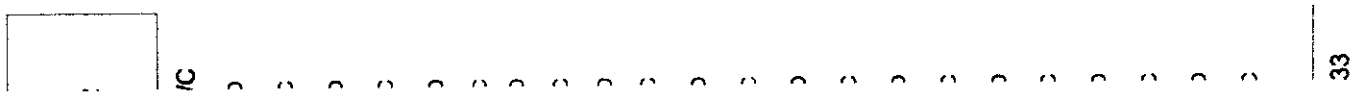
Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Data	Nº da Conta	Nome da Conta	Centro de Custo	Histórico	Nº do Lançamento	Valor	D/C
		INDUSTRIA LTDA		DATA			
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10285	R$ 384,00	D
05/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12579	R$ 27.909,70	C
05/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12579	R$ 27.909,70	D
06/04/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10286	R$ 700,00	C
06/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10286	R$ 700,00	D
06/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10289	R$ 123,80	C
06/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10289	R$ 123,80	D
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12580	R$ 12.519,66	C
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12580	R$ 12.519,66	D
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12581	R$ 11.433,81	C
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12581	R$ 11.433,81	D
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12582	R$ 936,00	C
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12582	R$ 936,00	D
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12583	R$ 2.397,50	C
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS		VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12583	R$ 2.397,50	D
06/04/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	12584	R$ 3.776,00	C
06/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL		DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	12584	R$ 3.776,00	D
06/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS		BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	15815	R$ 1.358,43	C
06/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO		BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	15815	R$ 1.358,43	D
06/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS		BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	15816	R$ 740,99	C
06/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO		BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	15816	R$ 740,99	D
07/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL		PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023	4956	R$ 13.033,81	C
07/04/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR		PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023	4956	R$ 13.033,81	D
10/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA		COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10290	R$ 819,00	C

PROCESSO: 343314
Fls. 1349
Ass.




Processo: 2433/6
Fls: 1350
Ass:

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0002
Número livro: 0012

Processo: 343 Fls: 1352 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
01/01/2023	3.1.7.02.001	ESTOQUE INICIAL DE MERCACORIAS	VR REF ESTOQUE INICIAL DE MERCADORIAS	3.167.577,08	
01/01/2023	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	VR REF ESTOQUE INICIAL DE MERCADORIAS		3.167.577,08
03/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.259,19	
03/01/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.259,19
03/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	410,00	
03/01/2023	2.1.3.01.004	AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		410,00
04/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.806,60	
04/01/2023	2.1.3.01.005	D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.806,60
05/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.300,00	
05/01/2023	2.1.3.01.006	SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.300,00
06/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.177,50	
6/01/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.177,50
06/01/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	8.601,09	
0[illegible]/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR		8.601,09
/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.082,75	
06/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.082,75
07/01/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	1.340,17	
07/01/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR		1.340,17
07/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.000,00	
07/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.000,00
09/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	543,60	
09/01/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		543,60
09/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.530,60	
09/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.530,60
10/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	417,97	
10/01/2023	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		417,97
10/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	125.200,00	
10/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.200,00
11/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	16,00	
11/01/2023	2.1.3.01.011	I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		16,00
11/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	88,55	
[illegible],2023	2.1.3.01.012	AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		88,55
11/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	125.200,00	
11/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.200,00
11/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	4.130,03	
11/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		4.130,03
12/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	150,00	
12/01/2023	2.1.3.01.013	EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		150,00
12/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	125.669,50	
12/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.669,50
12/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.609,50	
12/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.609,50
12/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.173,00	
12/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.173,00
13/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	125.043,50	
13/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.043,50
13/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.396,00	
13/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.396,00
14/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27.885,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0003
Número livro: 0012

PROCESSO: 3036 Fls: 1353 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	3.931.607,63	3.903.722,63
14/01/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27.885,00
15/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**4.090,45**	
15/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		4.090,45
16/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**125.575,60**	
16/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.575,60
16/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**2.500,00**	
16/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.500,00
16/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**330,00**	
16/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		330,00
17/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**135.216,00**	
17/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.216,00
17/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**1.000,00**	
17/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.000,00
18/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**2.285,00**	
18/01/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.285,00
18/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**6.663,46**	
18/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.663,46
18/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**4.384,69**	
18/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.384,69
19/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**2.000,00**	
19/01/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.000,00
19/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**3.876,58**	
19/01/2023	2.1.3.01.021	TOCAUTO CAMINHOES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.876,58
19/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**200,00**	
19/01/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		200,00
19/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**8.777,87**	
19/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.777,87
19/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**613,42**	
19/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		613,42
20/01/2023	**2.1.5.02.001**	**INSS A RECOLHER**	**PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR**	**34.817,53**	
20/01/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR		34.817,53
20/01/2023	**2.1.6.06.001**	**OBRIGAÇÕES DIVERSAS A PAGAR**	**PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR**	**338.011,78**	
20/01/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR		338.011,78
20/01/2023	**2.1.4.01.006**	**IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER**	**VR. REF. PARCELAMENTOS**	**188.499,01**	
20/01/2023	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	VR. REF. PARCELAMENTOS		188.499,01
20/01/2023	**2.1.4.01.007**	**CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER**	**VR. REF. PARCELAMENTOS**	**120.603,19**	
20/01/2023	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	VR. REF. PARCELAMENTOS		120.603,19
20/01/2023	**2.1.4.01.008**	**IRRF A RECOLHER**	**VR. REF. PARCELAMENTOS**	**94,43**	
20/01/2023	2.2.1.09.001	PARCELAMENTOS	VR. REF. PARCELAMENTOS		94,43
20/01/2023	**3.1.4.01.003**	**BONIFICAÇÃO**	**BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA**	**4.196,00**	
20/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		4.196,00
21/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**800,00**	
21/01/2023	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		800,00
23/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**9.550,00**	
23/01/2023	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.550,00
23/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**2.400,00**	
23/01/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.400,00
23/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**1.275,00**	
23/01/2023	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.275,00
23/01/2023	**3.1.7.01.001**	**CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS**	**COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**209,59**	
23/01/2023	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		209,59
23/01/2023	**1.1.2.01.001**	**CLIENTES DIVERSOS**	**VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA**	**125.293,90**	
23/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		125.293,90

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0004
Número livro: 0012

Processo: 3433/23 Fls.: 1354 Ass.:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	5.054.871,13	5.054.871,13
23/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.670,93	
23/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.670,93
24/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	60.000,00	
24/01/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		60.000,00
24/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	90.000,00	
24/01/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		90.000,00
24/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27.990,00	
24/01/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27.990,00
25/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	705,44	
25/01/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		705,44
25/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	75,81	
[illegible]/01/2023	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		75,81
[illegible]/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.983,75	
25/01/2023	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.983,75
[illegible]2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	984,00	
25/01/2023	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		984,00
25/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.819,15	
25/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.819,15
26/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.608,84	
26/01/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.608,84
26/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.346,40	
26/01/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.346,40
26/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.279,78	
26/01/2023	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.279,78
26/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	135.216,00	
26/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.216,00
26/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.999,99	
26/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.999,99
27/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	180,56	
27/01/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		180,56
[illegible]2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.000,00	
2[illegible]/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.000,00
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	30.978,00	
30/01/2023	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		30.978,00
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	760,00	
30/01/2023	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		760,00
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.639,20	
30/01/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.639,20
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	61.075,00	
30/01/2023	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		61.075,00
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	24.754,73	
30/01/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		24.754,73
30/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	22.555,34	
30/01/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		22.555,34
30/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	700,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0005
Número livro: 0012

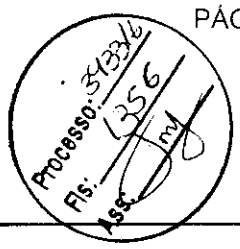
PROCESSO: 34336 FLS: 1355 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	5.532.194,05	5.531.494,05
30/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		700,00
30/01/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.999,97	
30/01/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.999,97
31/01/2023	3.2.1.01.006	INSS	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 01 2023	2.135,52	
31/01/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 01 2023		2.135,52
31/01/2023	3.2.1.01.007	FGTS	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 01 2023	947,41	
31/01/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 01 2023		947,41
31/01/2023	3.2.1.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 01 2023	8.838,56	
31/01/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 01 2023		8.838,56
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	265,03	
31/01/2023	2.1.3.01.035	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		265,03
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	21.853,08	
31/01/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		21.853,08
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.975,40	
31/01/2023	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.975,40
-/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	22.993,26	
31/01/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		22.993,26
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	20,00	
31/01/2023	2.1.3.01.037	ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		20,00
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.100,58	
31/01/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.100,58
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	97,62	
31/01/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		97,62
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.245,00	
31/01/2023	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.245,00
31/01/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	352,22	
31/01/2023	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		352,22
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.015,88	
31/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.015,88
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.866,00	
-2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.866,00
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.020,90	
31/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.020,90
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.530,00	
31/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.530,00
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.258,00	
31/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.258,00
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.492,00	
31/01/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.492,00
31/01/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES	833.333,68	
31/01/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES		833.333,68
			TOTAL DO MÊS	6.514.534,16	6.514.534,16
01/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	657,05	
01/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		657,05
01/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	102,95	
01/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		102,95
02/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.120,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0006
Número livro: 0012

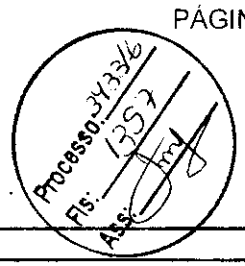


LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.880,00	760,00
02/02/2023	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.120,00
02/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.183,90	
02/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.183,90
02/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.500,00	
02/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.500,00
03/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.155,00	
03/02/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.155,00
03/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	680,00	
03/02/2023	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		680,00
03/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	320,00	
03/02/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		320,00
03/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.946,39	
[illegible]/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.946,39
[illegible]/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	134.746,50	
05/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		134.746,50
06/[illegible]/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 01 2023	8.838,56	
0[illegible] 2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 01 2023		8.838,56
06/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.008,48	
06/02/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.008,48
06/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.217,35	
06/02/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.217,35
06/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.966,92	
06/02/2023	2.1.3.01.036	COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.966,92
06/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	112.680,00	
06/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		112.680,00
07/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	427,00	
07/02/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		427,00
07/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.686,05	
07/02/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.686,05
07/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	183,00	
07/02/2023	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		183,00
0[illegible] 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	949,45	
07/02/2023	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		949,45
07/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	185,90	
07/02/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		185,90
07/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	26,50	
07/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		26,50
08/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	400,00	
08/02/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		400,00
08/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	997,20	
08/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		997,20
08/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.432,10	
08/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.432,10
08/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	134.746,50	
08/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		134.746,50
09/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.892,80	
09/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.892,80

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0007
Número livro: 0012

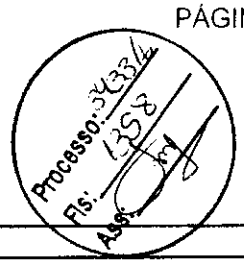


LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	476.049,60	476.049,60
09/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.118,30	
09/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.118,30
10/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	585,30	
10/02/2023	2.1.3.01.025	ALMEIDA E RAMOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		585,30
10/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	805,00	
10/02/2023	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		805,00
10/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	506,00	
10/02/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		506,00
10/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.211,50	
10/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.211,50
10/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	19.360,48	
10/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		19.360,48
10/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.501,00	
10/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.501,00
/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.751,19	
10/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.751,19
11/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.973,82	
2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.973,82
12/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	68,85	
12/02/2023	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		68,85
12/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.456,55	
12/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.456,55
13/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.015,76	
13/02/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.015,76
13/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.230,00	
13/02/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.230,00
13/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.096,62	
13/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.096,62
13/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.739,18	
13/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.739,18
13/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.816,60	
13/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.816,60
14/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	65,67	
14/02/2023	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		65,67
2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	243,93	
14/02/2023	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		243,93
14/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	927,20	
14/02/2023	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		927,20
14/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	140,57	
14/02/2023	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		140,57
14/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.838,50	
14/02/2023	2.1.3.01.045	CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.838,50
14/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	791,69	
14/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		791,69
14/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	229,90	
14/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		229,90
14/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.641,90	
14/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.641,90

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0008
Número livro: 0012



LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	598.165,11	598.165,11
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	259,00	
15/02/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		259,00
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	59,00	
15/02/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		59,00
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.830,00	
15/02/2023	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.830,00
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.010,00	
15/02/2023	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.010,00
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.203,00	
15/02/2023	2.1.3.01.047	J J R VIANA EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.203,00
15/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.443,47	
15/02/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.443,47
[illegible]/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	195,24	
15/02/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		195,24
15/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.892,56	
[illegible] 2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.892,56
16/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	888,04	
16/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		888,04
16/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	101,96	
16/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		101,96
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.323,78	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.323,78
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	135.309,90	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.309,90
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.046,40	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.046,40
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.952,54	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.952,54
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	679,63	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		679,63
16/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.384,62	
16/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.384,62
16/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	232,00	
16/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		232,00
[illegible] 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	79,85	
17/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		79,85
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	320,15	
17/02/2023	2.1.3.01.039	PONTO ELETRICO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		320,15
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	187.000,00	
17/02/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		187.000,00
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	176,09	
17/02/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		176,09
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	38,90	
17/02/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		38,90
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.058,42	
17/02/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.058,42
17/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	350,90	
17/02/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		350,90

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0009
Número livro: 0012

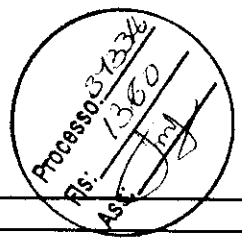
Processo: 34336 Fls: 1359 Ass.

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	971.000,56	971.000,56
18/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.596,80	
18/02/2023	2.1.3.01.031	PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.596,80
18/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.670,08	
18/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.670,08
20/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	34,28	
20/02/2023	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		34,28
20/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.536,59	
20/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.536,59
21/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.087,50	
21/02/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.087,50
21/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.515,67	
21/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.515,67
22/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.728,39	
22/02/2023	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.728,39
23/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	416,00	
23/02/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		416,00
23/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	210,00	
23/02/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		210,00
23/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	907,40	
23/02/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		907,40
23/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.468,00	
23/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.468,00
23/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.280,20	
23/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.280,20
23/02/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.645,00	
23/02/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.645,00
24/02/2023	3.2.1.01.005	FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A POLIANA AGUIAR SILVA - GOZO 28/03/2023 A 26/04/2023	2.142,38	
24/02/2023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A POLIANA AGUIAR SILVA - GOZO 28/03/2023 A 26/04/2023		2.142,38
24/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	819,00	
24/02/2023	2.1.3.01.052	CASA DAS FRALDAS LTDA ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		819,00
24/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	550,00	
24/02/2023	2.1.3.01.022	A.LEITE DA SILVA COMERCIO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		550,00
24/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.468,00	
24/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.468,00
24/02/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	710,38	
24/02/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		710,38
27/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	100,64	
27/02/2023	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		100,64
27/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	524,00	
27/02/2023	2.1.3.01.054	MAQUISUL COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		524,00
27/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	800,00	
27/02/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		800,00
27/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	144,40	
27/02/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		144,40
28/02/2023	4.1.2.03.005	(-) PIS	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 02 2023	7.077,46	
28/02/2023	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 02 2023		7.077,46

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0010
Número livro: 0012

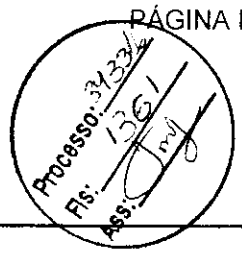


LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.442.432,73	1.442.432,73
28/02/2023	4.1.2.03.004	(-) COFINS	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 02 2023	32.665,14	
28/02/2023	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 02 2023		32.665,14
28/02/2023	3.2.1.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 02 2023	7.570,06	
28/02/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 02 2023		7.570,06
28/02/2023	3.2.1.01.007	FGTS	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 02 2023	1.021,71	
28/02/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 02 2023		1.021,71
28/02/2023	3.2.1.01.010	IRRF	VR REF DARF IRRF MES 02 2023	51,89	
28/02/2023	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	VR REF DARF IRRF MES 02 2023		51,89
28/02/2023	3.2.1.01.006	INSS	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 02 2023	2.408,01	
28/02/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 02 2023		2.408,01
28/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	40.000,00	
28/02/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		40.000,00
[illegible]/02/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	119.000,00	
28/02/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		119.000,00
[illegible]/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.405,40	
[illegible]/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.405,40
28/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	232,92	
28/02/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		232,92
28/02/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES	833.333,67	
28/02/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES		833.333,67
			TOTAL DO MÊS	2.615.121,53	2.615.121,53
01/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.549,52	
01/03/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.549,52
01/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.922,40	
01/03/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.922,40
01/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.070,00	
01/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.070,00
01/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.826,88	
01/03/2023	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.826,88
01/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	93.430,50	
[illegible] 2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		93.430,50
02/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	15.928,43	
02/03/2023	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		15.928,43
02/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	951,44	
02/03/2023	2.1.3.01.029	NATULAB LABORATORIO S.A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		951,44
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.917,50	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.917,50
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.908,75	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.908,75
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.997,50	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.997,50
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.123,00	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.123,00
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.757,50	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.757,50
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.189,50	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.189,50
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.893,60	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0011
Número livro: 0012



LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	208.466,52	197.572,92
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.893,60
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	16.419,37	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		16.419,37
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.159,26	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.159,26
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.234,12	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.234,12
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.263,48	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.263,48
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.238,46	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.238,46
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.878,54	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.878,54
02/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.416,76	
02/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.416,76
[illegible]/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.517,65	
[illegible]/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.517,65
03/03/2023	3.2.1.01.005	FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A SAMILA GOMES DE MORAES SANTOS - GOZO 03/04/2023 A 02/05/2023	2.335,09	
0[illegible]023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A SAMILA GOMES DE MORAES SANTOS - GOZO 03/04/2023 A 02/05/2023		2.335,09
03/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.440,00	
03/03/2023	2.1.3.01.102	ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.440,00
03/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.807,20	
03/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.807,20
03/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.561,90	
03/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.561,90
06/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	790,49	
06/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		790,49
06/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.704,40	
06/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.704,40
06/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	625,50	
06/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		625,50
07/03/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 02 2023	7.570,06	
07/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 02 2023		7.570,06
07/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.274,04	
[illegible]7/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.274,04
0[illegible]023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.552,80	
07/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.552,80
07/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.170,00	
07/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.170,00
07/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.000,00	
07/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.000,00
07/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.883,15	
07/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.883,15
08/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27.847,50	
08/03/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27.847,50
08/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.399,20	
08/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.399,20
08/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.155,71	
08/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.155,71
08/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	559,00	
08/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		559,00
09/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	752,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0012
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

PROCESSO: 3433/1362 FLS: ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	540.022,20	539.270,20
09/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		752,00
09/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.498,00	
09/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.498,00
10/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.462,40	
10/03/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.462,40
10/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.050,00	
10/03/2023	2.1.3.01.132	SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.050,00
10/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	66.449,90	
10/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		66.449,90
10/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.937,50	
10/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.937,50
10/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	51.117,90	
10/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		51.117,90
10/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	52.603,01	
[redacted]0/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		52.603,01
[redacted]/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.283,84	
10/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.283,84
[redacted]/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	62.173,39	
[redacted]/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		62.173,39
10/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	72.449,88	
10/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		72.449,88
10/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	559,00	
10/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		559,00
10/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.450,05	
10/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.450,05
13/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	828,00	
13/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		828,00
13/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.235,52	
13/03/2023	2.1.3.01.144	STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.235,52
13/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.420,20	
13/03/2023	2.1.3.01.145	MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.420,20
13/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.454,67	
[redacted]13/03/2023	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.454,67
13/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.121,46	
[redacted]/2023	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.121,46
13/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.624,02	
13/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.624,02
14/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.853,00	
14/03/2023	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.853,00
14/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	470,00	
14/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		470,00
15/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	62,86	
15/03/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		62,86
15/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	275,28	
15/03/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		275,28
15/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.100,00	
15/03/2023	2.1.3.01.146	TRUCK CENTER MARAJO	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.100,00
15/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.465,91	
15/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.465,91

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0013
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Processo: 3433/14 Fls: 1263 Rubr.

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.047.967,99	1.047.967,99
16/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	550,00	
16/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		550,00
17/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.170,00	
17/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.170,00
17/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	23.036,00	
17/03/2023	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		23.036,00
17/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.017,50	
17/03/2023	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.017,50
17/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	479,02	
17/03/2023	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		479,02
[redacted]7/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.788,34	
17/03/2023	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.788,34
[redacted]'2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	59.845,60	
[redacted] 2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		59.845,60
17/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	187,05	
17/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		187,05
17/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.625,84	
17/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.625,84
18/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	487,20	
18/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		487,20
18/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	76,00	
18/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		76,00
19/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	137.250,50	
19/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		137.250,50
19/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.550,05	
19/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.550,05
20/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	30.000,00	
20/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		30.000,00
20/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	33.000,00	
20/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		33.000,00
[redacted]'023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	22.000,00	
20/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		22.000,00
20/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.865,14	
20/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.865,14
20/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.776,00	
20/03/2023	2.1.3.01.034	SALDANHA RODRIGUES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.776,00
21/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	911,82	
21/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		911,82
21/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.386,22	
21/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.386,22
21/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.715,31	
21/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.715,31
21/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	775,00	
21/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		775,00

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0014
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

PROCESSO: 34336 Fls: 1264 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.390.460,58	1.390.460,58
21/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	32.383,75	
21/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		32.383,75
21/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	747,60	
21/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		747,60
21/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	924,32	
21/03/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		924,32
22/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.954,40	
22/03/2023	2.1.3.01.078	MISSNER & MISSNER LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.954,40
22/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.749,00	
22/03/2023	2.1.3.01.142	ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.749,00
22/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27.968,01	
22/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27.968,01
22/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.436,13	
[illegible]/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.436,13
[illegible]/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.476,47	
22/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.476,47
[illegible] 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.744,00	
22/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.744,00
22/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	20.464,17	
22/03/2023	2.1.3.01.147	BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		20.464,17
22/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.827,00	
22/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.827,00
22/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.000,16	
22/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.000,16
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.026,00	
23/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.026,00
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	300,00	
23/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		300,00
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	360,00	
23/03/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		360,00
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	570,00	
23/03/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		570,00
[illegible]/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	59,99	
23/03/2023	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		59,99
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	999,00	
23/03/2023	2.1.3.01.092	LOJA MEGAINFO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		999,00
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	45.000,00	
23/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		45.000,00
23/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.182,45	
23/03/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.182,45
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	15.613,66	
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		15.613,66
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.566,36	
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.566,36
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.190,65	
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.190,65
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.238,58	
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.238,58
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	452,40	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0015
Número livro: 0012

Processo: 3436/1365 Fls: Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.579.694,68	1.579.242,28
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		452,40
23/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.240,00	
23/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.240,00
23/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.530,50	
23/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.530,50
24/03/2023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	PG. REF. FÉRIAS A POLIANA AGUIAR SILVA - GOZO 28/03/2023 A 26/04/2023	2.142,38	
24/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. FÉRIAS A POLIANA AGUIAR SILVA - GOZO 28/03/2023 A 26/04/2023		2.142,38
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.874,00	
24/03/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.874,00
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	424,31	
24/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		424,31
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	267,13	
24/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		267,13
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	660,50	
2023	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		660,50
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.530,00	
24/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.530,00
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.084,67	
24/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.084,67
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	220,00	
24/03/2023	2.1.3.01.149	NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		220,00
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.684,89	
24/03/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.684,89
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	439,51	
24/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		439,51
24/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	24.154,00	
24/03/2023	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		24.154,00
[illegible]2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	138.189,50	
[illegible],2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		138.189,50
25/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	963,00	
25/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		963,00
25/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	69,12	
25/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		69,12
25/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.027,76	
25/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.027,76
27/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.235,66	
27/03/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.235,66
27/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	83,00	
27/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		83,00
27/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.297,05	
27/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.297,05
27/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	61.457,26	
27/03/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		61.457,26

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0016
Número livro: 0012

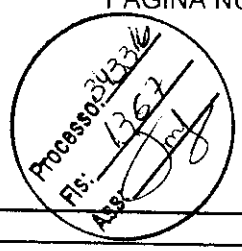
PROCESSO: 34336 Fls: 1366 ASS

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.852.268,92	1.852.268,92
27/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	138.033,00	
27/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		138.033,00
27/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.000,00	
27/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.000,00
28/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.188,00	
28/03/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.188,00
28/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.494,50	
28/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.494,50
28/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	836,80	
28/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		836,80
28/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.974,00	
28/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.974,00
28/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.876,00	
[illegible]/03/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.876,00
28/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.683,55	
28/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.683,55
[illegible] 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	40,34	
29/03/2023	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		40,34
29/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	35,10	
29/03/2023	2.1.3.01.040	COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		35,10
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.570,26	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.570,26
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	622,00	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		622,00
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.823,10	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.823,10
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.726,60	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.726,60
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.526,64	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.526,64
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	25.247,00	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		25.247,00
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.561,00	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.561,00
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.991,00	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.991,00
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.073,63	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.073,63
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	37.280,70	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		37.280,70
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.552,50	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.552,50
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.402,80	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.402,80
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	34.732,60	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		34.732,60
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.097,00	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.097,00
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.017,50	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.017,50
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.106,20	
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.106,20
29/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.010,60	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0017
Número livro: 0012



LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
29/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	TRANSPORTE VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.236.771,34	2.222.760,74
30/03/2023	3.2.1.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023	13.033,81	14.010,60
30/03/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023		13.033,81
30/03/2023	3.2.1.01.007	FGTS	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 03 2023	1.236,04	
30/03/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	VR REF FGTS A RECOLHER DO MÊS 03 2023		1.236,04
30/03/2023	3.2.1.01.006	INSS	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 03 2023	3.892,52	
30/03/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 03 2023		3.892,52
30/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	45.000,00	
30/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		45.000,00
30/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.755,58	
30/03/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.755,58
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.105,20	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.105,20
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.007,40	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.007,40
[illegible]/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.055,62	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.055,62
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.162,50	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.162,50
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.001,80	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.001,80
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.129,00	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.129,00
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.148,92	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.148,92
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.007,92	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.007,92
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.001,84	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.001,84
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.208,72	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.208,72
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.014,84	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.014,84
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.593,20	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.593,20
30/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	161,00	
30/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		161,00
30/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.330,09	
30/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.330,09
31/03/2023	4.1.2.03.002	(-) ICMS	VR REF ICMS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023	120.765,63	
31/03/2023	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	VR REF ICMS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023		120.765,63
31/03/2023	3.2.1.01.010	IRRF	VR REF DARF IRRF MES 03 2023	59,29	
31/03/2023	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	VR REF DARF IRRF MES 03 2023		59,29
31/03/2023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	PG. REF. FÉRIAS A SAMILA GOMES DE MORAES SANTOS - GOZO 03/04/2023 A 02/05/2023	2.335,09	
31/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. FÉRIAS A SAMILA GOMES DE MORAES SANTOS - GOZO 03/04/2023 A 02/05/2023		2.335,09
31/03/2023	3.2.1.01.005	FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A JUCINEY GALDINO PAULO - GOZO 02/05/2023 A 31/05/2023	2.320,87	
31/03/2023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	VR. REF. FÉRIAS A JUCINEY GALDINO PAULO - GOZO 02/05/2023 A 31/05/2023		2.320,87
31/03/2023	3.2.1.06.001	PROVISÃO PARA IRPJ	VR. REF. IRPJ REF 1° TRIMESTRE DE 2023	80.230,03	
31/03/2023	2.1.4.01.006	IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER	VR. REF. IRPJ REF 1° TRIMESTRE DE 2023		80.230,03
31/03/2023	3.2.1.06.002	PROVISÃO PARA CSLL	VR. REF. CSLL REF 1° TRIMESTRE DE 2023	46.564,22	
31/03/2023	2.1.4.01.007	CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER	VR. REF. CSLL REF 1° TRIMESTRE DE 2023		46.564,22
31/03/2023	4.1.2.03.005	(-) PIS	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023	8.724,63	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0018
Número livro: 0012

Processo: 345312 Fls: 1368 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.800.617,10	2.791.892,47
31/03/2023	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023		8.724,63
31/03/2023	4.1.2.03.004	(-) COFINS	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023	40.267,10	
31/03/2023	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 03 2023		40.267,10
31/03/2023	3.2.1.04.015	DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO	49.131,47	
31/03/2023	1.2.4.07.001	(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO		49.131,47
31/03/2023	3.2.1.04.015	DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO	19.993,59	
31/03/2023	1.2.4.07.002	(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO		19.993,59
31/03/2023	3.2.1.04.015	DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO	12.377,00	
31/03/2023	1.2.4.07.004	(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO		12.377,00
31/03/2023	3.2.1.04.015	DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO	1.635,82	
[illegible]03/2023	1.2.4.07.003	(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES	VR. REF. DEPRECIAÇÃO ACUMULADA DO EXERCÍCIO		1.635,82
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.502,39	
31/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.502,39
[illegible]2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.820,00	
31/03/2023	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.820,00
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	45.000,00	
31/03/2023	2.1.3.01.024	J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		45.000,00
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.279,55	
31/03/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.279,55
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.577,59	
31/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.577,59
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	286,71	
31/03/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		286,71
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.100,00	
31/03/2023	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.100,00
31/03/2023	2.1.3.01.001	FORNECEDORES DIVERSOS	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR	2.653.430,99	
31/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. SALDO DO EXERCÍCIO ANTERIOR		2.653.430,99
2023	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	VR. REF. SALDO ICMS A RECUPERAR	120.765,63	
31/03/2023	1.1.3.08.001	ICMS A RECUPERAR	VR. REF. SALDO ICMS A RECUPERAR		120.765,63
31/03/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES	2.833.750,00	
31/03/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES		2.833.750,00
31/03/2023	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	VR REF ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS	680.000,00	
31/03/2023	3.1.7.03.001	(-) ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS	VR REF ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS		680.000,00
31/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	350,00	
31/03/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		350,00
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	3.167.577,08	
31/03/2023	3.1.7.02.001	ESTOQUE INICIAL DE MERCACORIAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		3.167.577,08
31/03/2023	3.1.7.03.001	(-) ESTOQUE FINAL DE MERCADORIAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	680.000,00	
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		680.000,00
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	83.137,88	
31/03/2023	3.2.1.04.015	DEPRECIAÇÃO ACUMULADA	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		83.137,88
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	29.442,43	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0019
Número livro: 0012

Processo: 343/6 Fls: 1359 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	13.265.042,33	13.235.599,90
31/03/2023	3.2.1.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		29.442,43
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	6.798,34	
31/03/2023	3.2.1.01.005	FÉRIAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		6.798,34
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	8.436,05	
31/03/2023	3.2.1.01.006	INSS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		8.436,05
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	3.205,16	
31/03/2023	3.2.1.01.007	FGTS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		3.205,16
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	80.230,03	
31/03/2023	3.2.1.06.001	PROVISÃO PARA IRPJ	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		80.230,03
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	46.564,22	
/03/2023	3.2.1.06.002	PROVISÃO PARA CSLL	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		46.564,22
31/03/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	4.311.501,51	
/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		4.311.501,51
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	120.765,63	
31/03/2023	4.1.2.03.002	(-) ICMS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		120.765,63
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	72.932,24	
31/03/2023	4.1.2.03.004	(-) COFINS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		72.932,24
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	15.802,09	
31/03/2023	4.1.2.03.005	(-) PIS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		15.802,09
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	1.699.307,01	
31/03/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		1.699.307,01
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	111,18	
31/03/2023	3.2.1.01.010	IRRF	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		111,18
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	119.627,82	
31/03/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		119.627,82
/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	119.627,82	
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		119.627,82
31/03/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	1.634,70	
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		1.634,70
31/03/2023	2.3.5.01.005	(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	341.173,13	
31/03/2023	2.3.5.01.003	RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		341.173,13
31/03/2023	2.3.5.01.002	(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO	341.173,13	
31/03/2023	2.3.5.01.005	(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO	VR REF TRANSFERENCIA DE SALDO PARA ENCERRAMENTO DO EXERCICIO		341.173,13
			TOTAL DO MÊS	20.553.932,39	20.553.932,39
01/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	24.134,50	
01/04/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		24.134,50
01/04/2023	3.1.7.02.001	ESTOQUE INICIAL DE MERCADORIAS	VR REF ESTOQUE INICIAL DE MERCADORIAS	680.000,00	
01/04/2023	1.1.5.01.001	MERCADORIAS PARA REVENDA	VR REF ESTOQUE INICIAL DE MERCADORIAS		680.000,00
01/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	557,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0020
Número livro: 0012

Processo: 34334 13:10 Fls. Ass.

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	704.691,50	704.134,50
01/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		557,00
01/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.778,37	
01/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.778,37
03/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.999,70	
03/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.999,70
03/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	171,08	
03/04/2023	2.1.3.01.014	IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		171,08
03/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.409,19	
03/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.409,19
03/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.539,40	
03/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.539,40
03/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.594,22	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.594,22
03/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	160,00	
03/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		160,00
[illegible]/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.901,98	
[illegible],2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.901,98
04/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	31.984,44	
04/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		31.984,44
04/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	200,00	
04/04/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		200,00
04/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	320,00	
04/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		320,00
04/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.621,50	
04/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.621,50
04/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.131,00	
04/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.131,00
04/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	138.095,60	
04/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		138.095,60
04/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.300,00	
04/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.300,00
04/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	OUTRAS RECEITAS	22.978,37	
[illegible]2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	OUTRAS RECEITAS		22.978,37
[illegible]/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	OUTRAS RECEITAS	22.978,37	
04/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	OUTRAS RECEITAS		22.978,37
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.649,07	
05/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.649,07
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.880,00	
05/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.880,00
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	338,00	
05/04/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		338,00
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.201,93	
05/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.201,93
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.680,00	
05/04/2023	2.1.3.01.064	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.680,00
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.076,16	
05/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.076,16

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0021
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Processo: 3423 Fls: 1331 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	988.679,88	988.679,88
05/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	384,00	
05/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		384,00
05/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27.909,70	
05/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27.909,70
06/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	700,00	
06/04/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		700,00
06/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	123,80	
06/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		123,80
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.519,66	
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.519,66
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.433,81	
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.433,81
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	936,00	
/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		936,00
06/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.397,50	
06/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.397,50
6/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	3.776,00	
/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		3.776,00
06/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.358,43	
06/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.358,43
06/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	740,99	
06/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		740,99
07/04/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023	13.033,81	
07/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 03 2023		13.033,81
10/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	819,00	
10/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		819,00
10/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.990,83	
10/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.990,83
10/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.267,05	
10/04/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.267,05
10/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.677,60	
10/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.677,60
10/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	18,60	
10/04/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		18,60
/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.030,00	
11/04/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.030,00
11/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.160,38	
11/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.160,38
11/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.083,00	
11/04/2023	2.1.3.01.155	MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.083,00
11/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	621,00	
11/04/2023	2.1.3.01.136	TOCANTINS BORRACHAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		621,00
11/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.660,00	
11/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.660,00
11/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	140,00	
11/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		140,00
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	248,00	
12/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		248,00
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.236,70	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Periodo: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0022
Número livro: 0012

PROCESSO: 34336
Fls: 1372
Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.082.945,74	1.081.709,04
12/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.236,70
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.202,08	
12/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.202,08
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	600,00	
12/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		600,00
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.167,50	
12/04/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.167,50
12/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	388,15	
12/04/2023	2.1.3.01.049	SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		388,15
12/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.342,64	
12/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.342,64
12/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	141.476,00	
12/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		141.476,00
[illegible]04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	172,09	
13/04/2023	2.1.3.01.043	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		172,09
[illegible]'2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.000,60	
13/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.000,60
13/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	200,00	
13/04/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		200,00
13/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.782,30	
13/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.782,30
13/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	819,00	
13/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		819,00
13/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.967,46	
13/04/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.967,46
14/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.758,23	
14/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.758,23
14/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	447,35	
14/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		447,35
14/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.445,00	
[illegible]/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.445,00
[illegible]./2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	595,00	
14/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		595,00
14/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	346,00	
14/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		346,00
14/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	25.179,00	
14/04/2023	2.1.3.01.112	JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		25.179,00
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.050,00	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.050,00
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	178.724,02	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		178.724,02
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	532,55	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		532,55
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.334,40	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.334,40
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	706,27	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		706,27
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	478,90	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0023
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

PROCESSO: 36236 FLS: 1333 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.461.660,28	1.461.181,38
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		478,90
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	42,50	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		42,50
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	436,50	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		436,50
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	52,70	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		52,70
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27,45	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27,45
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	23.866,54	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		23.866,54
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.195,20	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.195,20
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.166,86	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.166,86
[illegible]/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.155,00	
[illegible]/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.155,00
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.173,46	
[illegible]/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.173,46
2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.147,68	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.147,68
14/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.161,80	
14/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.161,80
15/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	135.372,50	
15/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.372,50
17/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	680,00	
17/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		680,00
17/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	119,90	
17/04/2023	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		119,90
17/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.500,00	
17/04/2023	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.500,00
17/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	440,00	
17/04/2023	2.1.3.01.104	V. P. LIMA SERVICOS - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		440,00
18/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	103,36	
18/04/2023	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		103,36
/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	25.510,00	
18/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		25.510,00
18/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	425,00	
18/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		425,00
18/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.882,04	
18/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.882,04
18/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	85,00	
18/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		85,00
18/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	84,60	
18/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		84,60
18/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.958,81	
18/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.958,81
18/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.373,00	
18/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.373,00
18/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	90,01	
18/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		90,01

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0024
Número livro: 0012

PROCESSO: 34336 Fls: 1334 ASS

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.690.710,19	1.690.710,19
19/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.275,00	
19/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.275,00
19/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.300,00	
19/04/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.300,00
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.305,09	
20/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.305,09
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.065,14	
20/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.065,14
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	664,00	
20/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		664,00
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.371,11	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.371,11
[illegible]/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.610,96	
20/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.610,96
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	31,92	
20/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		31,92
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.917,47	
20/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.917,47
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.297,95	
20/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.297,95
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.818,90	
20/04/2023	2.1.3.01.116	VIVA BEM COMERCIAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.818,90
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.034,75	
20/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.034,75
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.193,82	
20/04/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.193,82
20/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	339,00	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		339,00
20/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.931,12	
20/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.931,12
20/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.969,38	
[illegible] 2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.969,38
20/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.262,10	
20/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.262,10
20/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.058,00	
20/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.058,00
21/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	562,21	
21/04/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		562,21
21/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	23.991,50	
21/04/2023	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		23.991,50
21/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.803,70	
21/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.803,70
22/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.332,00	
22/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.332,00
22/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.639,90	
22/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.639,90
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.787,06	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0025
Número livro: 0012

PROCESSO: 3433/6 Fls. 1375 Ass.

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.814.272,27	1.809.485,21
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.787,06
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.060,00	
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.060,00
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.137,60	
24/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.137,60
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	831,50	
24/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		831,50
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.186,00	
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.186,00
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.877,00	
24/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.877,00
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.398,59	
[illegible]/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.398,59
[illegible]/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.903,53	
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.903,53
2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	844,38	
24/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		844,38
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	255,00	
24/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		255,00
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.328,32	
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.328,32
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27,64	
24/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27,64
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	196,87	
24/04/2023	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		196,87
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	19.000,01	
24/04/2023	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		19.000,01
[illegible]/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.150,00	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.150,00
24/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	128,00	
/2023	2.1.3.01.084	KELUZ CONSTRUCOES LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		128,00
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	134.746,50	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		134.746,50
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	25.497,70	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		25.497,70
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	26.124,60	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		26.124,60
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	28.966,00	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		28.966,00
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.500,00	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.500,00
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.799,24	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.799,24
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.430,44	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.430,44
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.019,58	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.019,58
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.411,00	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.411,00

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0026
Número livro: 0012

PROCESSO: 3436 FLS: 1376 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.120.091,77	2.120.091,77
24/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.254,40	
24/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.254,40
24/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.686,60	
24/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.686,60
24/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	87,00	
24/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		87,00
24/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.212,75	
24/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.212,75
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	550,00	
25/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		550,00
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	825,00	
25/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		825,00
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.557,20	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.557,20
[illegible]/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	160,00	
25/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		160,00
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.384,00	
25/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.384,00
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	565,80	
25/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		565,80
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	732,67	
25/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		732,67
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.461,27	
25/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.461,27
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	31.875,10	
25/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		31.875,10
25/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.186,13	
25/04/2023	2.1.3.01.150	J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.186,13
[illegible]/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.447,00	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.447,00
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	645,00	
[illegible]/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		645,00
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.855,74	
26/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.855,74
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	27,60	
26/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		27,60
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	124,00	
26/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		124,00
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	648,00	
26/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		648,00
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	100,00	
26/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		100,00
26/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	293,76	
26/04/2023	2.1.3.01.010	SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		293,76
26/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	134.652,60	
26/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		134.652,60

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0027
Número livro: 0012

PROCESSO: 34316
Fls: 1323
ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.326.423,39	2.326.423,39
26/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	402,27	
26/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		402,27
26/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	833,14	
26/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		833,14
26/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	166,32	
26/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		166,32
27/04/2023	3.2.1.01.008	INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO	PG. REF. RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023	3.557,14	
27/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023		3.557,14
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.411,00	
27/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.411,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	120,00	
27/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		120,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	585,00	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		585,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.551,05	
[illegible]/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.551,05
[illegible]4/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	460,00	
27/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		460,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14,82	
27/04/2023	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14,82
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.272,00	
27/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.272,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.140,00	
27/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.140,00
27/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	779,52	
27/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		779,52
27/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	38.020,40	
27/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		38.020,40
27/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.824,48	
[illegible]/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.824,48
27/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	1.037,08	
27/04/2023	3.1.7.01.002	(-) DEVOLUÇÃO DE COMPRAS	DEVOLUÇÃO DE COMPRAS		1.037,08
[illegible]/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.601,34	
[illegible]/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.601,34
28/04/2023	2.1.5.03.001	PROVISÕES PARA FÉRIAS	PG. REF. FÉRIAS A JUCINEY GALDINO PAULO - GOZO 02/05/2023 A 31/05/2023	2.320,87	
28/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. FÉRIAS A JUCINEY GALDINO PAULO - GOZO 02/05/2023 A 31/05/2023		2.320,87
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	264,20	
28/04/2023	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		264,20
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	22.933,00	
28/04/2023	2.1.3.01.064	BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		22.933,00
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	945,57	
28/04/2023	2.1.3.01.137	ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		945,57
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	579,42	
28/04/2023	2.1.3.01.137	ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		579,42
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.030,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

PROCESSO: 3432/6 Fls: 1378 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.416.272,01	2.413.242,01
28/04/2023	2.1.3.01.156	FERPAM COMERCIO DE BORRACHAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.030,00
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	360,00	
28/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		360,00
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.286,60	
28/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.286,60
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	748,75	
28/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		748,75
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.004,94	
28/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.004,94
28/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	175,00	
28/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		175,00
28/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	135.247,30	
[illegible]/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.247,30
28/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	545,60	
28/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		545,60
2[illegible]023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.338,96	
2[illegible],2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.338,96
28/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	39.722,22	
28/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		39.722,22
28/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.846,43	
28/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.846,43
28/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	365,75	
28/04/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		365,75
29/04/2023	3.2.1.01.010	IRRF	VR REF DARF IRRF MES 04 2023	87,61	
29/04/2023	2.1.4.01.008	IRRF A RECOLHER	VR REF DARF IRRF MES 04 2023		87,61
29/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	225,00	
29/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		225,00
29/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	990,00	
29/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		990,00
29/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.196,20	
[illegible]/04/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.196,20
[illegible]/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	854,70	
29/04/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		854,70
[illegible]2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	748,62	
29/04/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		748,62
29/04/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	24.297,00	
29/04/2023	2.1.3.01.007	TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		24.297,00
29/04/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.699,91	
29/04/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.699,91
30/04/2023	4.1.2.03.002	(-) ICMS	VR REF ICMS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023	97.548,24	
30/04/2023	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	VR REF ICMS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023		97.548,24
30/04/2023	4.1.2.03.005	(-) PIS	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023	6.560,44	
30/04/2023	2.1.4.01.009	PIS A RECOLHER	VR REF PIS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023		6.560,44
30/04/2023	4.1.2.03.004	(-) COFINS	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023	30.278,96	
30/04/2023	2.1.4.01.010	COFINS A RECOLHER	VR REF COFINS SOBRE FATURAMENTO MES 04 2023		30.278,96
30/04/2023	3.2.1.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 04 2023	10.519,30	
30/04/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	VR REF SALARIOS E ORDENADOS MES 04 2023		10.519,30
30/04/2023	3.2.1.01.007	FGTS	VR REF FGTS A RECOLHER DO MES 04 2023	1.136,11	
30/04/2023	2.1.5.02.002	FGTS A RECOLHER	VR REF FGTS A RECOLHER DO MES 04 2023		1.136,11

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0029
Número livro: 0012

Processo: 3433/24
Fls: 1379
Ass.

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.794.055,65	2.794.055,65
30/04/2023	3.2.1.01.006	INSS	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 04 2023	5.713,27	
30/04/2023	2.1.5.02.001	INSS A RECOLHER	VR REF DARF INSS A RECOLHER DO MÊS 04 2023		5.713,27
30/04/2023	2.1.4.01.002	ICMS A RECOLHER	VR. REF. SALDO ICMS A RECUPERAR	57.527,50	
30/04/2023	1.1.3.08.001	ICMS A RECUPERAR	VR. REF. SALDO ICMS A RECUPERAR		57.527,50
30/04/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES	833.333,33	
30/04/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VR REF RECEBIMENTO DE CLIENTES		833.333,33
			TOTAL DO MÊS	3.690.629,75	3.690.629,75
01/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.306,58	
01/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.306,58
02/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	303,11	
02/05/2023	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		303,11
02/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.556,89	
[illegible]/05/2023	2.1.3.01.023	VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.556,89
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	252,00	
02/05/2023	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		252,00
[illegible]/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	156,00	
02/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		156,00
02/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	270,00	
02/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		270,00
02/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	78,81	
02/05/2023	2.1.3.01.086	SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		78,81
02/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	134.746,50	
02/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		134.746,50
02/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.344,43	
02/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.344,43
02/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.182,25	
02/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.182,25
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	220,00	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		220,00
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	665,20	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		665,20
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.050,00	
[illegible]/2023	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.050,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	155,00	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		155,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.162,00	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.162,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	158,50	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		158,50
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.346,00	
03/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.346,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	48,00	
03/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		48,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.778,00	
03/05/2023	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.778,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.715,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0030
Número livro: 0012

PROCESSO: 34331/4
Fls: 1380
Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	169.494,27	167.779,27
03/05/2023	2.1.3.01.032	D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.715,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.220,00	
03/05/2023	2.1.3.01.071	CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.220,00
03/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.600,00	
03/05/2023	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.600,00
03/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	11.600,00	
03/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		11.600,00
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.313,28	
04/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.313,28
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	574,00	
04/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		574,00
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	59,70	
[illegible]/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		59,70
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.211,20	
04/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.211,20
[illegible]2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	218,88	
04/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		218,88
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.857,50	
04/05/2023	2.1.3.01.053	DISTRIBUIDORA VIDA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.857,50
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.173,00	
04/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.173,00
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	399,80	
04/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		399,80
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	820,00	
04/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		820,00
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.235,00	
04/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.235,00
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	510,75	
[illegible]/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		510,75
04/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	212,00	
[illegible]/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		212,00
05/05/2023	3.2.1.01.008	INDENIZAÇÕES E AVISO PRÉVIO	PG. REF. GRRF RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023	2.352,94	
05/05/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. GRRF RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023		2.352,94
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.697,99	
05/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.697,99
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	39,00	
05/05/2023	2.1.3.01.158	BRIGE E SILVA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		39,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	138,00	
05/05/2023	2.1.3.01.027	PREMED HOSP. DENTAL LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		138,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	82,00	
05/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		82,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.937,48	
05/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.937,48

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0031
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Processo: 34336 Fls: 1381 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	226.746,79	226.746,79
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.322,43	
05/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.322,43
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	530,00	
05/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		530,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	666,46	
05/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		666,46
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	620,16	
05/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		620,16
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.953,03	
05/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.953,03
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	956,40	
[illegible]/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		956,40
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	130,24	
05/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		130,24
0[illegible]023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	98,00	
05/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		98,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.252,00	
05/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.252,00
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.288,87	
05/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.288,87
05/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	357,73	
05/05/2023	2.1.3.01.038	GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		357,73
05/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	135.748,10	
05/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		135.748,10
06/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	828,00	
06/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		828,00
06/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	550,00	
[illegible]/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		550,00
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.700,00	
06/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.700,00
[illegible] 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	114,00	
06/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		114,00
06/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	37,93	
06/05/2023	2.1.3.01.152	POSTO 89 LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		37,93
06/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.045,00	
06/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.045,00
08/05/2023	2.1.5.01.001	SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 04 2023	10.519,30	
08/05/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG REF SALARIOS E ORDENADOS MES 04 2023		10.519,30
08/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.273,24	
08/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.273,24
08/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	26,85	
08/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		26,85
08/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.366,25	
08/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.366,25
08/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.366,78	
08/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.366,78

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0032
Número livro: 0012

Processo: 34336
Fls.: 1382
Ass.:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	399.497,56	399.497,56
08/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	415,00	
08/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		415,00
08/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.317,50	
08/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.317,50
08/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.045,94	
08/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.045,94
09/05/2023	3.2.1.05.001	JUROS PASSIVOS	PG. REF. JUROS E MULTAS S/ GRRF RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023	507,78	
09/05/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	PG. REF. JUROS E MULTAS S/ GRRF RESCISÃO CONTRATUAL POLIANA AGUIAR SILVA 27/04/2023		507,78
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.185,00	
09/05/2023	2.1.3.01.114	CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.185,00
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.321,79	
[redacted]/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.321,79
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.927,50	
[redacted]/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.927,50
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	20.608,50	
09/05/2023	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		20.608,50
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	477,00	
09/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		477,00
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.090,08	
09/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.090,08
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	108,06	
09/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		108,06
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	503,55	
09/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		503,55
09/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.002,50	
[redacted]/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.002,50
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	136.781,00	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		136.781,00
[redacted]/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	17.142,50	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		17.142,50
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.550,00	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.550,00
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.785,80	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.785,80
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.225,00	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.225,00
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.411,00	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.411,00
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.818,80	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.818,80
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	13.123,29	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		13.123,29
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	9.079,75	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		9.079,75
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.940,29	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.940,29
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.362,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0033
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Processo: 3433/6 Fls: 1383 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	712.227,19	704.865,19
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.362,00
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.425,80	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.425,80
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.284,08	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.284,08
09/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.667,00	
09/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.667,00
09/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	276,82	
09/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		276,82
09/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	7,98	
09/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		7,98
09/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	59,85	
09/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		59,85
09/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	349,95	
09/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		349,95
[illegible]/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	284,80	
[illegible]9/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		284,80
09/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	633,89	
0[illegible]/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		633,89
1 2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	716,00	
10/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		716,00
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.279,07	
10/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.279,07
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	439,85	
10/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		439,85
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	92,27	
10/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		92,27
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	240,00	
10/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		240,00
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	249,00	
10/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		249,00
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	238,80	
10/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		238,80
10/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.188,00	
'2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.188,00
10/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.734,02	
10/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.734,02
10/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	23.171,00	
10/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		23.171,00
10/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	24.288,00	
10/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		24.288,00
10/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.907,60	
10/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.907,60
10/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	537,14	
10/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		537,14
10/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.998,00	
10/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		1.998,00
10/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.434,15	
10/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.434,15
11/05/2023	4.1.2.01.003	(-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS	DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS NESTA DATA	38.020,40	
11/05/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS NESTA DATA		38.020,40
11/05/2023	4.1.2.01.003	(-) DEVOLUÇÃO DE VENDA DE MERCADORIAS	DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.824,48	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0034
Número livro: 0012

PROCESSO: 34336
FLS: 1384
ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	844.575,14	838.750,66
11/05/2023	1.1.1.01.001	CAIXA GERAL	DEVOLUÇÃO DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.824,48
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	225,00	
11/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		225,00
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	369,60	
11/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		369,60
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	754,46	
11/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		754,46
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	490,00	
11/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		490,00
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.840,80	
11/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.840,80
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	550,00	
/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		550,00
11/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	201,00	
11/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		201,00
2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	605,00	
11/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		605,00
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.506,00	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.506,00
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.638,00	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.638,00
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.050,20	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.050,20
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.819,40	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.819,40
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	19.280,48	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		19.280,48
11/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.209,48	
11/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.209,48
11/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	999,00	
11/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		999,00
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.450,00	
12/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.450,00
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.153,00	
12/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.153,00
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.504,50	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.504,50
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.104,00	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.104,00
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.100,85	
12/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.100,85
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	704,64	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		704,64
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	375,00	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		375,00
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.697,96	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.697,96
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.614,11	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0035
Número livro: 0012

Processo: 34336 Fls: 1385 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	921.817,62	918.203,51
12/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.614,11
12/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.750,00	
12/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.750,00
12/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	131.460,00	
12/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		131.460,00
12/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	38.072,40	
12/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		38.072,40
12/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.801,28	
12/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.801,28
12/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.039,00	
12/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.039,00
12/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.505,50	
12/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		11.505,50
12/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.695,89	
12/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.695,89
13/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	153,00	
13/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		153,00
13/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	107,55	
13/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		107,55
13/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.701,13	
13/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.701,13
13/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	170,00	
13/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		170,00
13/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.383,38	
13/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.383,38
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	599,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		599,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	300,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		300,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	340,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		340,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.047,20	
15/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.047,20
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	460,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		460,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.802,60	
15/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.802,60
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.070,08	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.070,08
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.840,00	
15/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.840,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.135,46	
15/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.135,46
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	510,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		510,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	110,00	
15/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		110,00

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA** Folha: 0036
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44 Número livro: 0012
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Processo: 34336 Fls: 1386 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	1.138.871,09	1.138.871,09
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	285,00	
15/05/2023	2.1.3.01.125	PANTERA MAQUINAS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		285,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	765,00	
15/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		765,00
15/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.026,42	
15/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.026,42
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.881,30	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.881,30
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	7.982,00	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		7.982,00
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	131.460,00	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		131.460,00
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.997,88	
[illegible]/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.997,88
[illegible]/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.099,02	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.099,02
15/[illegible]/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.141,63	
[illegible] 2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.141,63
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.983,34	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.983,34
15/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.317,84	
15/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.317,84
15/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	550,00	
15/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		550,00
15/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.321,40	
15/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.321,40
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	415,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		415,00
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.257,17	
16/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.257,17
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.580,07	
[illegible]05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.580,07
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	858,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		858,00
2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.020,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.020,00
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	316,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		316,00
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	960,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		960,00
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	237,81	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		237,81
16/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.200,00	
16/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.200,00
16/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	6.021,09	
16/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		6.021,09
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.478,65	
17/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.478,65
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	632,00	

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0037
Número livro: 0012

PROCESSO: 3432/6 FIS: 1382 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
17/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	TRANSPORTE	1.338.657,71	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.338.025,71
17/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	180,00	632,00
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		180,00
17/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.413,69	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.413,69
17/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.582,24	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.582,24
17/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.385,34	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.385,34
17/05/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.257,87	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		12.257,87
17/05/2023	2.1.3.01.003	DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	8.799,98	
17/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		8.799,98
2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.650,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.650,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.359,10	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.359,10
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.930,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.930,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.182,90	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.182,90
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.473,60	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.473,60
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	592,50	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		592,50
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.262,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.262,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	232,74	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		232,74
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	131.460,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		131.460,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.478,80	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.478,80
2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.321,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.321,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.212,10	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		3.212,10
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.030,00	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.030,00
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.492,85	
17/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.492,85
17/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	12.187,75	
17/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		12.187,75
17/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.185,95	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.185,95
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.166,58	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.166,58
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	123,50	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		123,50
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	800,00	
					800,00

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0038
Número livro: 0012

PROCESSO: 34316 Fls: 1328 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	TRANSPORTE COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.564.418,20	1.564.418,20
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	541,50	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		541,50
18/05/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	415,00	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		415,00
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	241,70	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		241,70
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	330,00	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		330,00
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	161,43	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		161,43
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	925,65	
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		925,65
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	43,60	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		43,60
[illegible]/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.069,00	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.069,00
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.565,70	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.565,70
18/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.985,95	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.985,95
18/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.337,76	
18/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.337,76
18/05/2023	2.1.3.01.079	PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	20.438,00	
18/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		20.438,00
18/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.930,00	
18/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.930,00
18/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	150,00	
18/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		150,00
[illegible]/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	10.048,39	
18/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		10.048,39
[illegible]/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.150,71	
[illegible]/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.150,71
19/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.440,90	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.440,90
19/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	350,40	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		350,40
19/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.580,00	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.580,00
19/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.910,00	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.910,00
19/05/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	5.521,41	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		5.521,41
19/05/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.100,00	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.100,00
19/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.236,81	
					2.236,81

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0039
Número livro: 0012

PROCESSO: 34336 Fls: 1389 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	TRANSPORTE COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.627.892,11	1.627.892,11
19/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	93,00	
19/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		93,00
19/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	310,00	
20/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		310,00
20/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	73,00	
20/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		73,00
20/05/2023	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	14.512,15	
20/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		14.512,15
20/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.178,85	
20/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.178,85
20/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.769,54	
[illegible]/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.769,54
20/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	335,00	
20/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		335,00
2 023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	998,00	
21/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		998,00
21/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	131.460,00	
21/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		131.460,00
21/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	2.700,00	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.700,00
22/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.043,07	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.043,07
22/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	449,62	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		449,62
22/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	84,34	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		84,34
22/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.203,08	
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.203,08
22/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	787,00	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		787,00
2. 2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.527,82	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.527,82
22/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.683,59	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.683,59
22/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	142,00	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		142,00
22/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	142,25	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		142,25
22/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	272,60	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		272,60
22/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	553,00	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		553,00
22/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	790,00	
22/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		790,00
22/05/2023	2.1.3.01.108	MEDICOM COM DE MEDIC LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	11.600,00	
					11.600,00

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0040
Número livro: 0012

PROCESSO: 3433/
Fls: 1390
Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	TRANSPORTE COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.802.600,02	1.802.600,02
23/05/2023	2.1.3.01.068	CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	10.778,00	10.778,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.043,44	4.043,44
23/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.707,24	1.707,24
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	102,00	102,00
23/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	400,00	400,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.508,16	1.508,16
23/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.645,00	2.645,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	800,00	800,00
23/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.030,00	4.030,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	412,50	412,50
23/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	469,00	469,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	218,12	218,12
23/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	80,13	80,13
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.919,60	3.919,60
23/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	793,01	793,01
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	3.954,52	3.954,52
23/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.112,00	1.112,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	400,00	400,00
/2023	2.1.3.01.134	DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.478,00	2.478,00
23/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	470,00	470,00
23/05/2023	2.1.3.01.109	Prati,Donaduzzi & Cia Ltda	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	340,00	340,00
23/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	632,00	632,00
23/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		
24/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0041
Número livro: 0012

Processo: 34336 Fls: 1391 Ass:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	TRANSPORTE COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.843.892,74	1.843.892,74
24/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	4.302,70	
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		4.302,70
24/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	222,00	
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		222,00
24/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.101,33	
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.101,33
24/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	112,25	
24/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		112,25
24/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.419,95	
24/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		2.419,95
24/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	10.262,20	
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		10.262,20
25/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.907,20	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.907,20
25/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	910,20	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		910,20
25/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	412,50	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		412,50
25/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.279,00	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.279,00
25/05/2023	2.1.3.01.019	CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	560,00	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		560,00
25/05/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	700,00	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		700,00
25/05/2023	2.1.3.01.020	IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	500,00	
25/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		500,00
[illegible]/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.139,20	
[illegible]/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.139,20
25/[illegible]/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.640,00	
25/[illegible]/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.640,00
25/05/2023	2.1.3.01.046	A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	560,02	
25/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		560,02
25/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.802,50	
25/05/2023	1.1.2.01.001	CLIENTES DIVERSOS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.802,50
25/05/2023	4.1.1.01.003	VENDA DE MERCADORIAS	VENDAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	126.076,40	
25/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		126.076,40
25/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	3.080,70	
25/05/2023	3.1.4.01.003	BONIFICAÇÃO	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA		3.080,70
25/05/2023	4.1.1.01.005	OUTRAS RECEITAS	BONIFICAÇÃO ADQUIRIDA	1.424,04	
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.424,04
26/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	750,00	
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		750,00
26/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	298,88	
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		298,88
26/05/2023	2.1.3.01.158	BRIGE E SILVA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	120,02	
					120,02

Empresa: **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**
C.N.P.J.: 10.554.289/0001-44
Endereço: Rua D, 100, PARQUE INDEPENDENCIA, IMPERATRIZ/MA, CEP 65906-240
Período: 01/01/2023 - 31/12/2023
Insc. Junta Comercial: 21600078415 Data: 12/12/2008

Folha: 0042
Número livro: 0012

PROCESSO: 34324 FLS: 1392 ASS:

LIVRO DIÁRIO

Data	Classificação	Descrição	Histórico	Débito	Crédito
			TRANSPORTE	2.006.473,83	2.006.473,83
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.271,38	
26/05/2023	2.1.3.01.009	ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.271,38
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	648,50	
26/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		648,50
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	79,00	
26/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		79,00
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	90,00	
26/05/2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		90,00
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	1.291,18	
26/05/2023	2.1.3.01.051	COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		1.291,18
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	368,00	
/05/2023	2.1.3.01.041	ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		368,00
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS VENDIDAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	2.807,88	
'2023	2.1.3.01.026	C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA		2.807,88
26/05/2023	3.1.7.01.001	CUSTOS DAS MERCADORIAS	COMPRAS DE MERCADORIAS NESTA DATA	368,00	

PROCESSO: 34336
Fls: 1393
ASS:

BALANÇO PATRIMONIAL

Sped CONTÁBIL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Periodo da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 13.789.544,57	R$ 16.709.282,05
ATIVO CIRCULANTE		R$ 6.763.680,08	R$ 10.015.969,13
DISPONÍVEL		R$ 112.743,53	R$ 3.409.507,80
CAIXA		R$ 27.002,44	R$ 3.273.766,71
CAIXA GERAL		R$ 27.002,44	R$ 3.273.766,71
BANCOS CONTA MOVIMENTO		R$ 85.741,09	R$ 135.741,09
BANCO DO BRASIL		R$ 85.741,09	R$ 135.741,09
CLIENTES		R$ 3.305.066,34	R$ 5.476.461,33
DUPLICATAS A RECEBER		R$ 3.305.066,34	R$ 5.476.461,33
CLIENTES DIVERSOS		R$ 3.305.066,34	R$ 5.476.461,33
OUTROS CRÉDITOS		R$ 178.293,13	R$ 0,00
ADIANTAMENTO A EMPREGADOS		R$ 0,00	R$ 0,00
ADIANTAMENTO DE 13º SALÁRIO		R$ 0,00	R$ 0,00
TRIBUTOS A RECUPERAR/COMPENSAR		R$ 178.293,13	R$ 0,00
ICMS A RECUPERAR		R$ 178.293,13	R$ 0,00
ESTOQUE		R$ 3.167.577,08	R$ 1.130.000,00
MERCADORIAS, PRODUTOS E INSUMOS		R$ 3.167.577,08	R$ 1.130.000,00
MERCADORIAS PARA REVENDA		R$ 3.167.577,08	R$ 1.130.000,00
ATIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 7.025.864,49	R$ 6.693.312,92
IMOBILIZADO		R$ 7.025.864,49	R$ 6.693.312,92
IMOBILIZADO GERAL		R$ 7.025.864,49	R$ 7.025.864,49
TERRENOS		R$ 1.000.000,00	R$ 1.000.000,00
EDIFICIOS E CONSTRUÇÕES		R$ 4.913.147,67	R$ 4.913.147,67
OUTRAS IMOBILIZAÇÕES		R$ 65.432,86	R$ 65.432,86
MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 799.743,92	R$ 799.743,92
VEÍCULOS		R$ 247.540,04	R$ 247.540,04
(-) DEPRECIAÇÕES, AMORT. E EXAUS. ACUMUL		R$ 0,00	R$ (332.551,57)
(-) DEPRECIAÇÕES DE EDIFÍCIOS		R$ 0,00	R$ (196.525,90)
(-) DEPRECIAÇÕES DE MÓVEIS E UTENSÍLIOS		R$ 0,00	R$ (79.974,39)
(-) DEPRECIAÇÕES DE OUTRAS IMOBILIZAÇÕES		R$ 0,00	R$ (6.543,28)
(-) DEPRECIAÇÕES DE VEÍCULOS		R$ 0,00	R$ (49.508,00)
PASSIVO		R$ 13.789.544,57	R$ 16.709.282,05
PASSIVO CIRCULANTE		R$ 3.345.393,19	R$ 1.625.309,91

PROCESSO: 34331/
FLS: 1399
ASS:

BALANÇO PATRIMONIAL

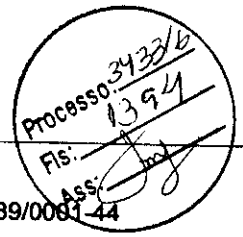
Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CAPITAL SOCIAL		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 9.744.151,38	R$ 14.074.775,51
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 9.744.151,38	R$ 14.074.775,51
LUCROS ACUMULADOS		R$ 9.744.151,38	R$ 14.827.850,54
(-) PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 0,00	R$ (753.075,03)
RESULTADO DO EXERCÍCIO EM CURSO		R$ 0,00	R$ 0,00
LUCRO DO EXERCÍCIO		R$ 0,00	R$ 0,00
(-) PREJUÍZO DO EXERCÍCIO		R$ 0,00	R$ 0,00



BALANÇO PATRIMONIAL

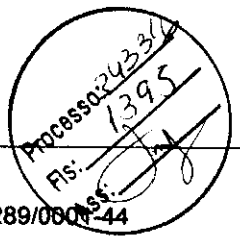
Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
FORNECEDORES		R$ 2.653.430,99	R$ 704.444,33
FORNECEDORES		R$ 2.653.430,99	R$ 704.444,33
FORNECEDORES DIVERSOS		R$ 2.653.430,99	R$ 0,00
DISTRIB BRASIL COML PROD MED HOSP LTDA		R$ 0,00	R$ 68.843,25
AMAZONAS DO BRASIL COM E REPRESENTAcaO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
D L HOSPITALAR DISTRIB. DE MED. LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
SR - MEDITECH COMERCIO IMPORT. E EXPORT. DE EQUIP.		R$ 0,00	R$ 0,00
TQA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ACO BOM PRECO IMPERATRIZ LTDA		R$ 0,00	R$ 17.028,92
SULPARA CAMINHOES E MAQUINAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
I P Q IMPERATRIZ PRODUTOS QUIMICOS EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
AUTO POSTO SERRA LESTE N2 LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
EDVILSON G. ANDRADE COMERCIO		R$ 0,00	R$ 0,00
IRMAOS ALCANTARA & CIA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
CESP CERAMICA SAO PEDRO LTDA		R$ 0,00	R$ 19.543,00
IMPERGAS COMERCIO DE GASES E IMPORTACAO LTDA - ME		R$ 0,00	R$ 0,00
TOCAUTO CAMINHOES LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
A.LEITE DA SILVA COMERCIO		R$ 0,00	R$ 0,00
VIDROLAR COM.MAT.DE CONST.LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
J.S. COM DE MADEIRAS & MATERIAIS PARA CONSTRUCAO LTDA - ME		R$ 0,00	R$ 106.000,00
ALMEIDA E RAMOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
C. M. DISTRIBUIDORA E REPRESENTACOES DE MEDICAMENTOS LTDA		R$ 0,00	R$ 10.232,79
PREMED HOSP. DENTAL LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
NATULAB LABORATORIO S.A		R$ 0,00	R$ 15.320,31
PHARLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S.A		R$ 0,00	R$ 0,00
D DE J FIGUEIREDO SERVICOS - ME		R$ 0,00	R$ 0,00
SALDANHA RODRIGUES LTDA		R$ 0,00	R$ 26.411,50
GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.		R$ 0,00	R$ 0,00
COMERCIAL SILVA DE JESUS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ANALOGICATEC CONSULTORIA E ELETRONICA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00



BALANÇO PATRIMONIAL

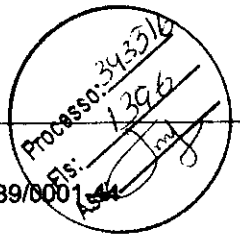
Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.		R$ 0,00	R$ 0,00
PONTO ELETRICO		R$ 0,00	R$ 6.840,20
COSTA ASSUNCAO DISTRIBUIDORA LTDA-MATRIZ		R$ 0,00	R$ 0,00
ACO BOM PRECO INDUSTRIA LTDA		R$ 0,00	R$ 17.383,54
GURGELMIX MAQUINAS E FERRAMENTAS S.A.		R$ 0,00	R$ 0,00
CARLOS ALBERTO DE SOUZA CRUZ DENTAL ME		R$ 0,00	R$ 0,00
A N MESQUITA PAIVA E CIA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
J J R VIANA EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
SENDAS DISTRIBUIDORA S/A LJ172		R$ 0,00	R$ 0,00
COMERCIAL FERRONORTE LTDA-F11-IMPERATRIZ		R$ 0,00	R$ 94.413,54
CASA DAS FRALDAS LTDA ME		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUIDORA VIDA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
MAQUISUL COMERCIAL LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
TUDO AQUI VARIEDADES EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
LABOR IMPORT COMERCIAL IMP EXP LTDA		R$ 0,00	R$ 5.706,34
BCPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
PRO LASER INFORMATICA E SERVICOS LTDA-ME		R$ 0,00	R$ 0,00
CRISTAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
CRISTAL Distribuidora de Medicamentos Ltda		R$ 0,00	R$ 0,00
TOCANTINS AUTO TINTAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
MISSNER & MISSNER LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
PROJESAN SANEAMENTO AMBIENTAL LTDA - SP		R$ 0,00	R$ 0,00
AUDAX QUIMICA IND. E COM. DE PROD. PARA HIGIENE E LIMP. LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
KELUZ CONSTRUCOES LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
SILVA & SANTOS COMERCIO DE COMBUSTIVEIS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
LOJA MEGAINFO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
C. G. S. COMERCIO E ATACADO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
5L MAQUINAS E EQUIPAMENTOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ECEL INDUSTRIA E COMERCIO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
KOLPLAST CI SA		R$ 0,00	R$ 0,00
V. P. LIMA SERVICOS - ME		R$ 0,00	R$ 0,00



BALANÇO PATRIMONIAL

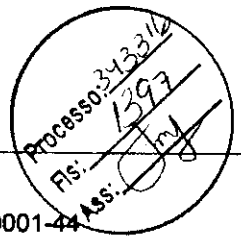
Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
MEDICOM COM DE MEDIC LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
Prati,Donaduzzi & Cia Ltda		R$ 0,00	R$ 0,00
ELETRICA FUTURA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
JOAOMED COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
CIR SAO LUIS DISTRIB DE MEDIC E PROD HOSP EIRELI		R$ 0,00	R$ 25.760,55
VIVA BEM COMERCIAL LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
PANTERA MAQUINAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
SILARE SOLUCOES AGRICOLAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
DISTRIBUIDORA EXATA DE MEDICAMENTOS EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
TOCANTINS BORRACHAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ANDRADE COMERCIO E DISTRIBUICAO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
MEDIX BRASIL PRODUTOS HOSPITALARES E ODONTOLOGICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 15.496,78
ORTOM INDUSTRIA TEXTIL LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
STARMED ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA.		R$ 0,00	R$ 0,00
MASIF ARTIGOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
TRUCK CENTER MARAJO		R$ 0,00	R$ 0,00
BIOLINE FIOS CIRURGICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
NILCLESIA RIBEIRO DA SILVA GOMES 64193837300		R$ 0,00	R$ 0,00
J P A JUNIOR ATACADISTA DE MEDICAMENTOS EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
POSTO 89 LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
MIX COMERCIO E SERVICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
FERPAM COMERCIO DE BORRACHAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
BRIGE E SILVA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
COMERCIAL VILA NOVA VARIEDADES LTDA - EPP		R$ 0,00	R$ 0,00
BC BORRACHAS E FERRAMENTAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
MOLAS ASA BRANCA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
Center forros e divis?rias eireli		R$ 0,00	R$ 0,00
FORT CLEAN - DISTRIBUIDORA EIRELI - ME		R$ 0,00	R$ 0,00
PLANETARIO EQUIPAMENTOS COMERCIAIS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
GNATUS PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00



BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ROSEVALDO SAMPAIO GOMES		R$ 0,00	R$ 0,00
OTIMA DISTRIBUIDORA MEDICA HOSPITALAR LTDA		R$ 0,00	R$ 11.685,16
N C C DA FONSECA COMERCIO EIRELI		R$ 0,00	R$ 0,00
G&G MOTOS E ACESSORIOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
NEW REVESTIR CONTRUCOES LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
R M C DE O FIGUEIREDO COM. E SERVICOS		R$ 0,00	R$ 0,00
D R DOS S BAHIA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
LIMEIRA - LIMEIRA LTDA LOJA7		R$ 0,00	R$ 0,00
ERS INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA SA		R$ 0,00	R$ 0,00
AL PRODUTOS E EQUIPAMENTOS DE LIMPEZA LTDA - ME		R$ 0,00	R$ 0,00
UNICHEM FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA - FL		R$ 0,00	R$ 0,00
C R ATACADISTA LTDA		R$ 0,00	R$ 221.266,67
IBF INDUSTRIA BRASILEIRA DE FILMES S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
Posto de Molas Santo Andre		R$ 0,00	R$ 0,00
GEOLAB INDUSTRIA FARMACEUTICA S/A		R$ 0,00	R$ 12.266,50
CDS ARTEFATOS DE PLASTICOS E METALICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
ZEZITO SILVA DE JESUS		R$ 0,00	R$ 0,00
TOCANTINS AUTO TINTAS LTDA - EPP		R$ 0,00	R$ 0,00
UNIPECAS UNIAO PECAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
CASA DAS NAPAS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
Imperagro Imperatriz Agropecuaria Ltda		R$ 0,00	R$ 0,00
SHOPPING DAS ESSENCIAS COMERCIO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
POTIGUAR MATERIAIS DE CONSTRUCAO SA		R$ 0,00	R$ 0,00
CBEMED - IND. E COM. DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
B H COMERCIO E REPRESENTACAO		R$ 0,00	R$ 0,00
GYROMED HOSPITALAR EIRELI		R$ 0,00	R$ 6.862,01
H P REPRESENTACAO COMERCIAL HOSPITALAR LTDA		R$ 0,00	R$ 8.795,00
HOSPDROGAS COMERCIAL LTDA EPP		R$ 0,00	R$ 0,00
DIST MARANHENSE DE MAT DE CONST E TRANSP LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
PNEU FREE DO BRASIL COMERCIO ELETRONICO LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00

PROCESSO: 34324
Fls: 1398
Ass:

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2023 a 31 de Dezembro de 2023

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
CLAUDINO S A LOJAS DE DEPARTAMENTOS		R$ 0,00	R$ 0,00
PROTECTION & HEALTH IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA		R$ 0,00	R$ 0,00
IFS NASCIMENTO E CIA LTDA EPP		R$ 0,00	R$ 4.400,00
Farmatex do Brasil S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
GOLD VIDA E SAUDE EMPRESARIAL LTDA		R$ 0,00	R$ 10.188,27
MAGAZINE LILIANI S/A		R$ 0,00	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 309.191,63	R$ 843.535,58
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECOLHER		R$ 309.191,63	R$ 843.535,58
ICMS A RECOLHER		R$ 0,00	R$ 172.287,91
IMPOSTO DE RENDA A RECOLHER		R$ 188.494,01	R$ 256.512,86
CONTRIBUIÇÃO SOCIAL A RECOLHER		R$ 120.603,19	R$ 151.479,64
IRRF A RECOLHER		R$ 94,43	R$ 258,35
PIS A RECOLHER		R$ 0,00	R$ 46.835,16
COFINS A RECOLHER		R$ 0,00	R$ 216.161,66
OBRIGAÇÕES TRABALHISTA E PREVIDENCIÁRIA		R$ 44.758,79	R$ 77.330,00
OBRIGAÇÕES COM O PESSOAL		R$ 8.601,09	R$ 9.166,36
SALÁRIOS E ORDENADOS A PAGAR		R$ 8.601,09	R$ 9.166,36
OBRIGAÇÕES SOCIAIS		R$ 36.157,70	R$ 68.163,64
INSS A RECOLHER		R$ 34.817,53	R$ 55.162,36
FGTS A RECOLHER		R$ 1.340,17	R$ 13.001,28
PROVISÕES		R$ 0,00	R$ 0,00
PROVISÕES PARA FÉRIAS		R$ 0,00	R$ 0,00
PROVISÕES PARA 13º SALÁRIO		R$ 0,00	R$ 0,00
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R$ 338.011,78	R$ 0,00
OUTRAS OBRIGAÇÕES		R$ 338.011,78	R$ 0,00
OBRIGAÇÕES DIVERSAS A PAGAR		R$ 338.011,78	R$ 0,00
PASSIVO NÃO-CIRCULANTE		R$ 0,00	R$ 309.196,63
PASSIVO EXIGÍVEL A LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 309.196,63
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 0,00	R$ 309.196,63
PARCELAMENTOS		R$ 0,00	R$ 309.196,63
PATRIMÔNIO LÍQUIDO		R$ 10.444.151,38	R$ 14.774.775,51
CAPITAL SOCIAL		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00
CAPITAL SUBSCRITO		R$ 700.000,00	R$ 700.000,00

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 10.2.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

PROCESSO: 34334
FLS: 1760
ASS:

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE
21600078415

CNPJ
10.554.289/0001-44

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)

PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
01/01/2023 a 31/12/2023

NATUREZA DO LIVRO
Livro Diário

NÚMERO DO LIVRO
12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATÁRIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	17958776349	JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349	462833155959312518 0	10/08/2023 a 09/08/2024	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10554289000144	BRASFARMA COMERCIAL LTDA: 10554289000144	497943736108291111 3	14/11/2023 a 13/11/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.
89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 11/06/2024 às 13:55:32

94.E2.1F.CA.FF.51.67.D8
30.12.43.A3.6F.8C.E5.9B

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 10.2.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

PROCESSO: 34336
FLS: 1401
ASS:

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE
21600078415

CNPJ
10.554.289/0001-44

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)

PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
01/01/2023 a 31/12/2023

NATUREZA DO LIVRO
Livro Diário

NÚMERO DO LIVRO
12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	17958776349	JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349	462833155959312518 0	10/08/2023 a 09/08/2024	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10554289000144	BRASFARMA COMERCIAL LTDA: 10554289000144	497943736108291111 3	14/11/2023 a 13/11/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.
89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 11/06/2024 às 13:55:32

94.E2.1F.CA.FF.51.67.D8
30.12.43.A3.6F.8C.E5.9B

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro 0000 - Abertura do Arquivo Digital e Identificação da Entidade

Identificador do arquivo
LECF
CNPJ
10554289000144
Indicador do inicio do periodo
0 - Regular (Inicio no primeiro dia do ano)
Patrimônio remanescente em caso de cisão (%)



Data inicial
01/01/2023
Escrituração retificadora?
N - ECF original
Tipo da ECF
0 - ECF de empresa não participante de SCP como sócio ostensivo

Código da versão do leiaute
0010
Nome empresarial
BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Indicador de situação especial e outros eventos
0 - Normal (Sem ocorrência de situação especial ou evento)
Data da situação especial ou evento

Data final
31/12/2023
Número do recibo anterior

Identificação da SCP

Registro 0010 - Parâmetros de Tributação

Hashcode da ECF do período imediatamente anterior a ser recuperado	Indicador de optante pelo Refis N
Forma de tributação do lucro 5 - Lucro Presumido	Período de apuração do IRPJ e CSLL T
Qualificação da Pessoa Jurídica 01 - PJ em Geral -	Forma de tributação no período PPPP
Forma de Determinação das Estimativas Mensais	Tipo da escrituração C - Obrigada a entregar a ECD ou entrega facultativa (haverá recuperação dos dados)
Tipo de entidade da Imune ou Isenta	Existência de Atividade Tributada pelo IRPJ para a Imune ou Isenta
Apuração da CSLL	Critério de Reconhecimento de Receitas

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro 0010 - Parâmetros de Tributação

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/01/2023	31/03/2023	T01 - Primeiro Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	DISCRIMINAÇÃO DA RECEITA BRUTA	
2	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 1,6%	0,00
4	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 8%	4311501,51
	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 16%	0,00
	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 32%	0,00
	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 38,4%	0,00
10	RESULTADO DA APLICAÇÃO DOS PERCENTUAIS SOBRE A RECEITA BRUTA AJUSTADO	344920,12
11	Rendimentos e Ganhos Líquidos de Aplicações de Renda Fixa e Renda Variável	0,00
12	Juros sobre o Capital Próprio	0,00
13	Realização de Valores cuja Tributação Tenha Sido Diferida	0,00
14	Recuperação de Custos e Despesas	0,00
15	Ajustes Decorrentes de Métodos - Preços de Transferências	0,00
16	Multas e Vantagens Decorrentes de Rescisão Contratual	0,00
17	Lucros Disponibilizados no Exterior	
18	Rendimentos e Ganhos de Capital Auferidos no Exterior	
19	Variações Cambiais Ativas - Operações Liquidadas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
20	Demais Receitas e Ganhos de Capital	0,00
20.01	Valor da Contraprestação de Arrendamento Mercantil (Art. 46, § 4º, da Lei nº 12.973/2014)	0,00

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/01/2023	31/03/2023	T01 - Primeiro Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
22	(-)Excedente de Variação Cambial (MP nº 1.858-10/1999, art. 31)	0,00
23	(-)Variações Cambiais Ativas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
24	(-)Resultados Não Tributáveis de Sociedades Cooperativas	0,00
25	(-)Divulgação Eleitoral e Partidária Gratuita	0,00
25.01	(-)Receitas Financeiras Relativas às Variações Monetárias dos Direitos de Crédito e Obrigações do Contribuinte Decorrentes de Ajuste a Valor Presente (Art. 8º da Lei nº 12.973/2014)	0,00
25.02	(-)Receita Reconhecida pela Construção, Recuperação, Reforma, Ampliação ou Melhoramento da Infraestrutura, cuja Contrapartida Seja Ativo Intangível Representativo do Direito de Exploração (Art. 44 da Lei nº 12.973/2014)	0,00
26	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	344920,12

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/04/2023	30/06/2023	T02 - Segundo Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	DISCRIMINAÇÃO DA RECEITA BRUTA	
2	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 1,6%	0,00
4	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 8%	4011374,57
6	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 16%	0,00
8	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 32%	0,00
9	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 38,4%	0,00
10	RESULTADO DA APLICAÇÃO DOS PERCENTUAIS SOBRE A RECEITA BRUTA AJUSTADO	320909,97

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/04/2023	30/06/2023	T02 - Segundo Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
11	Rendimentos e Ganhos Líquidos de Aplicações de Renda Fixa e Renda Variável	0,00
12	Juros sobre o Capital Próprio	0,00
13	Realização de Valores cuja Tributação Tenha Sido Diferida	0,00
14	Recuperação de Custos e Despesas	0,00
15	Ajustes Decorrentes de Métodos - Preços de Transferências	0,00
16	Multas e Vantagens Decorrentes de Rescisão Contratual	0,00
17	Lucros Disponibilizados no Exterior	
18	Rendimentos e Ganhos de Capital Auferidos no Exterior	
19	Variações Cambiais Ativas - Operações Liquidadas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
20	Demais Receitas e Ganhos de Capital	0,00
20.01	Valor da Contraprestação de Arrendamento Mercantil (Art. 46, § 4º, da Lei nº 12.973/2014)	0,00
22	(-)Excedente de Variação Cambial (MP nº 1.858-10/1999, art. 31)	0,00
23	(-)Variações Cambiais Ativas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
24	(-)Resultados Não Tributáveis de Sociedades Cooperativas	0,00
25	(-)Divulgação Eleitoral e Partidária Gratuita	0,00
25.01	(-)Receitas Financeiras Relativas às Variações Monetárias dos Direitos de Crédito e Obrigações do Contribuinte Decorrentes de Ajuste a Valor Presente (Art. 8º da Lei nº 12.973/2014)	0,00
25.02	(-)Receita Reconhecida pela Construção, Recuperação, Reforma, Ampliação ou Melhoramento da Infraestrutura, cuja Contrapartida Seja Ativo Intangível Representativo do Direito de Exploração (Art. 44 da Lei nº 12.973/2014)	0,00
26	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	320909,97

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/07/2023	30/09/2023	T03 - Terceiro Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	DISCRIMINAÇÃO DA RECEITA BRUTA	
2	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 1,6%	0,00
4	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 8%	1321157,19
6	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 16%	0,00
8	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 32%	0,00
9	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 38,4%	0,00
11	RESULTADO DA APLICAÇÃO DOS PERCENTUAIS SOBRE A RECEITA BRUTA AJUSTADO	105692,58
12	Rendimentos e Ganhos Líquidos de Aplicações de Renda Fixa e Renda Variável	0,00
13	Juros sobre o Capital Próprio	0,00
14	Realização de Valores cuja Tributação Tenha Sido Diferida	0,00
15	Recuperação de Custos e Despesas	0,00
16	Ajustes Decorrentes de Métodos - Preços de Transferências	0,00
17	Multas e Vantagens Decorrentes de Rescisão Contratual	0,00
18	Lucros Disponibilizados no Exterior	
19	Rendimentos e Ganhos de Capital Auferidos no Exterior	
20	Variações Cambiais Ativas - Operações Liquidadas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
20.01	Demais Receitas e Ganhos de Capital	0,00
22	Valor da Contraprestação de Arrendamento Mercantil (Art. 46, § 4º, da Lei nº 12.973/2014)	0,00
	(-)Excedente de Variação Cambial (MP nº 1.858-10/1999, art. 31)	0,00

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

ome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

eríodo da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

stro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/07/2023	30/09/2023	T03 - Terceiro Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
23	(-)Variações Cambiais Ativas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
24	(-)Resultados Não Tributáveis de Sociedades Cooperativas	0,00
25	(-)Divulgação Eleitoral e Partidária Gratuita	0,00
25.01	(-)Receitas Financeiras Relativas às Variações Monetárias dos Direitos de Crédito e Obrigações do Contribuinte Decorrentes de Ajuste a Valor Presente (Art. 8º da Lei nº 12.973/2014)	0,00
25.02	(-)Receita Reconhecida pela Construção, Recuperação, Reforma, Ampliação ou Melhoramento da Infraestrutura, cuja Contrapartida Seja Ativo Intangível Representativo do Direito de Exploração (Art. 44 da Lei nº 12.973/2014)	0,00
26	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	105692,58

Processo: 343/24
Fls: 1207
Ass:

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/10/2023	31/12/2023	T04 - Quarto Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	DISCRIMINAÇÃO DA RECEITA BRUTA	
2	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 1,6%	0,00
4	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 8%	4381859,24
6	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 16%	0,00
8	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 32%	0,00
9	Receita Bruta Sujeita ao Percentual de 38,4%	0,00
10	RESULTADO DA APLICAÇÃO DOS PERCENTUAIS SOBRE A RECEITA BRUTA AJUSTADO	350548,74
11	Rendimentos e Ganhos Líquidos de Aplicações de Renda Fixa e Renda Variável	0,00

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

ome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

eríodo da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

stro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/10/2023	31/12/2023	T04 - Quarto Trimestre

Registro P200 - Apuração da base de cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
12	Juros sobre o Capital Próprio	0,00
13	Realização de Valores cuja Tributação Tenha Sido Diferida	0,00
14	Recuperação de Custos e Despesas	0,00
15	Ajustes Decorrentes de Métodos - Preços de Transferências	0,00
16	Multas e Vantagens Decorrentes de Rescisão Contratual	0,00
17	Lucros Disponibilizados no Exterior	
18	Rendimentos e Ganhos de Capital Auferidos no Exterior	
19	Variações Cambiais Ativas - Operações Liquidadas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
20	Demais Receitas e Ganhos de Capital	0,00
20.01	Valor da Contraprestação de Arrendamento Mercantil (Art. 46, § 4°, da Lei nº 12.973/2014)	0,00
22	(-)Excedente de Variação Cambial (MP nº 1.858-10/1999, art. 31)	0,00
23	(-)Variações Cambiais Ativas (MP nº 1.858-10/1999, art. 30)	0,00
24	(-)Resultados Não Tributáveis de Sociedades Cooperativas	0,00
25	(-)Divulgação Eleitoral e Partidária Gratuita	0,00
25.01	(-)Receitas Financeiras Relativas às Variações Monetárias dos Direitos de Crédito e Obrigações do Contribuinte Decorrentes de Ajuste a Valor Presente (Art. 8º da Lei nº 12.973/2014)	0,00
25.02	(-)Receita Reconhecida pela Construção, Recuperação, Reforma, Ampliação ou Melhoramento da Infraestrutura, cuja Contrapartida Seja Ativo Intangível Representativo do Direito de Exploração (Art. 44 da Lei nº 12.973/2014)	0,00
26	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	350548,74

Processo: 24332
Fls: 1403
Ass:

PÁGINA NUMERO: 1334

stro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

ome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

eríodo da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

stro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/01/2023	31/03/2023	T01 - Primeiro Trimestre

Registro P300 - Cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	344920,12
2	IMPOSTO APURADO COM BASE NO LUCRO PRESUMIDO	
3	À Alíquota de 15%	51738,02
4	Adicional	28492,01
5	Diferença de IR Devida pela Mudança de Coeficiente sobre a Receita Bruta	0,00
6	DEDUÇÕES	
7	(-)Isenção de Empresas Estrangeiras de Transporte	0,00
8	(-)Isenção e Redução do Imposto	0,00
9	(-)Redução por Reinvestimento	0,00
10	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte	0,00
11	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
13	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
14	(-)Imposto Pago Incidente sobre Ganhos no Mercado de Renda Variável	0,00
15	IMPOSTO DE RENDA A PAGAR	80230,03
16	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
17	IMPOSTO DE RENDA POSTERGADO DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo 3433/4
Fls: 1409
Ass:

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empres

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/04/2023	30/06/2023	T02 - Segundo Trimestre

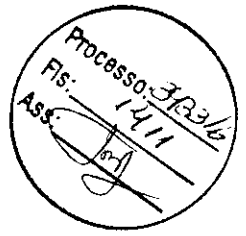
Registro P300 - Cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Con
1	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	3209
2	IMPOSTO APURADO COM BASE NO LUCRO PRESUMIDO	
3	À Alíquota de 15%	481
4	Adicional	260
5	Diferença de IR Devida pela Mudança de Coeficiente sobre a Receita Bruta	
6	DEDUÇÕES	
7	(-)Isenção de Empresas Estrangeiras de Transporte	
8	(-)Isenção e Redução do Imposto	
9	(-)Redução por Reinvestimento	
10	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte	
11	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital	
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	
12	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	
13	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	
14	(-)Imposto Pago Incidente sobre Ganhos no Mercado de Renda Variável	
15	IMPOSTO DE RENDA A PAGAR	742
16	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	
17	IMPOSTO DE RENDA POSTERGADO DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	

Processo: 34338/2
Fls: 1410
Ass:

sas tributadas pelo lucro presumido

teúdo
09,97
36,50
91,00
0,00
0,00
0,00
0,00
0,00
0,00
0,00
0,00
0,00
27,50
0,00
0,00



Relatório de Impressão de Pastas e Ficnas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

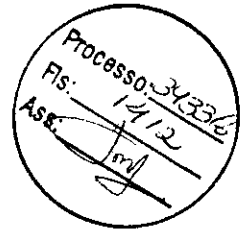
Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/07/2023	30/09/2023	T03 - Terceiro Trimestre

Registro P300 - Cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	105692,58
2	IMPOSTO APURADO COM BASE NO LUCRO PRESUMIDO	
3	À Alíquota de 15%	15853,89
4	Adicional	4569,26
5	Diferença de IR Devida pela Mudança de Coeficiente sobre a Receita Bruta	0,00
6	DEDUÇÕES	
7	(-)Isenção de Empresas Estrangeiras de Transporte	0,00
8	(-)Isenção e Redução do Imposto	0,00
9	(-)Redução por Reinvestimento	0,00
10	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte	0,00
11	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
13	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
14	(-)Imposto Pago Incidente sobre Ganhos no Mercado de Renda Variável	0,00
15	IMPOSTO DE RENDA A PAGAR	20423,15
16	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
17	IMPOSTO DE RENDA POSTERGADO DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00



Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

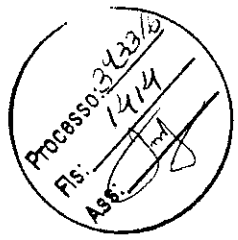
Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/10/2023	31/12/2023	T04 - Quarto Trimestre

Registro P300 - Cálculo do imposto de renda sobre o lucro presumido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DO IMPOSTO SOBRE O LUCRO PRESUMIDO	350548,74
2	IMPOSTO APURADO COM BASE NO LUCRO PRESUMIDO	
3	À Alíquota de 15%	52582,31
4	Adicional	29054,87
5	Diferença de IR Devida pela Mudança de Coeficiente sobre a Receita Bruta	0,00
6	DEDUÇÕES	
7	(-)Isenção de Empresas Estrangeiras de Transporte	0,00
8	(-)Isenção e Redução do Imposto	0,00
9	(-)Redução por Reinvestimento	0 00
10	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte	0,00
11	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
13	(-)Imposto de Renda Retido na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
14	(-)Imposto Pago Incidente sobre Ganhos no Mercado de Renda Variável	0,00
15	IMPOSTO DE RENDA A PAGAR	81637,18
16	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIARIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
17	IMPOSTO DE RENDA POSTERGADO DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo: 34334
Fls: 1413
Ass:


Processo: 3423/2
Fls: 1414
Ass:

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/01/2023	31/03/2023	T01 - Primeiro Trimestre

Registro P500 - Cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DA CSLL	517380,18
2	CSLL Apurada	46564,22
3	Adição de Créditos de CSLL sobre Depreciação Utilizados no Regime de Lucro Real (Lei nº 11.051/2004, art. 1º, § 9º)	0,00
4	TOTAL DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO LÍQUIDO	46564,22
5	DEDUÇÕES	
6	(-)Bônus de Adimplência Fiscal (Lei nº 10.637/2002, art. 38)	0,00
7	(-)Isenção sobre o Lucro Relativo ao Prouni	
8	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital (MP nº 1.858-6/1999, art. 19)	0,00
9	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
10	(-)CSLL Retida na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
11	(-)CSLL Retida na Fonte por Pessoas Jurídicas de Direito Privado (Lei nº 10.833/2003, art. 30)	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações dos Estados, Distrito Federal e Municípios (Lei nº 10.833/2003, art. 33)	0,00
13	CSLL A PAGAR	46564,22
14	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIARIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
15	CSLL POSTERGADA DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo: 3473216
Fls.: 1415
Ass.:

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/04/2023	30/06/2023	T02 - Segundo Trimestre

Relatório de Impressão de Pastas e Ficnas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/04/2023	30/06/2023	T02 - Segundo Trimestre

Registro P500 - Cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DA CSLL	481364,95
2	CSLL Apurada	43322,85
3	Adição de Créditos de CSLL sobre Depreciação Utilizados no Regime de Lucro Real (Lei nº 11.051/2004, art. 1º, § 9º)	0,00
4	TOTAL DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO LÍQUIDO	43322,85
5	DEDUÇÕES	
6	(-)Bônus de Adimplência Fiscal (Lei nº 10.637/2002, art. 38)	0,00
7	(-)Isenção sobre o Lucro Relativo ao Prouni	
8	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital (MP nº 1.858-6/1999, art. 19)	0,00
9	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
10	(-)CSLL Retida na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
11	(-)CSLL Retida na Fonte por Pessoas Jurídicas de Direito Privado (Lei nº 10.833/2003, art. 30)	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações dos Estados, Distrito Federal e Municípios (Lei nº 10.833/2003, art. 33)	0,00
13	CSLL A PAGAR	43322,85
14	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
15	CSLL POSTERGADA DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo: 3433/2
Fls: 1216
Ass:

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/07/2023	30/09/2023	T03 - Terceiro Trimestre

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/07/2023	30/09/2023	T03 - Terceiro Trimestre

Registro P500 - Cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DA CSLL	158538,86
2	CSLL Apurada	14268,50
3	Adição de Créditos de CSLL sobre Depreciação Utilizados no Regime de Lucro Real (Lei nº 11.051/2004, art. 1º, § 9º)	0,00
4	TOTAL DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO LÍQUIDO	14268,50
5	DEDUÇÕES	
6	(-)Bônus de Adimplência Fiscal (Lei nº 10.637/2002, art. 38)	0,00
7	(-)Isenção sobre o Lucro Relativo ao Prouni	
8	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital (MP nº 1.858-6/1999, art. 19)	0,00
9	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
10	(-)CSLL Retida na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
11	(-)CSLL Retida na Fonte por Pessoas Jurídicas de Direito Privado (Lei nº 10.833/2003, art. 30)	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações dos Estados, Distrito Federal e Municípios (Lei nº 10.833/2003, art. 33)	0,00
13	CSLL A PAGAR	14268,50
14	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
15	CSLL POSTERGADA DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo: 3433/4
Fls: 14/17
Assi

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/10/2023	31/12/2023	T04 - Quarto Trimestre

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

Registro P030 - Identificação do período e forma de apuração do imposto de renda e da contribuição social sobre o lucro líquido das empresas tributadas pelo lucro presumido

Data Saldo Inicial	Data Saldo Final	Período de apuração
01/10/2023	31/12/2023	T04 - Quarto Trimestre

Registro P500 - Cálculo da contribuição social sobre o lucro líquido

Código	Descrição	Conteúdo
1	BASE DE CÁLCULO DA CSLL	525823,11
2	CSLL Apurada	47324,08
3	Adição de Créditos de CSLL sobre Depreciação Utilizados no Regime de Lucro Real (Lei nº 11.051/2004, art. 1º, § 9º)	0,00
4	TOTAL DA CONTRIBUIÇÃO SOCIAL SOBRE O LUCRO LÍQUIDO	47324,08
5	DEDUÇÕES	
6	(-)Bônus de Adimplência Fiscal (Lei nº 10.637/2002, art. 38)	0,00
7	(-)Isenção sobre o Lucro Relativo ao Prouni	
8	(-)Imposto Pago no Exterior sobre Lucros, Rendimentos e Ganhos de Capital (MP nº 1.858-6/1999, art. 19)	0,00
9	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações Federais (Lei nº 9.430/1996, art. 64)	0,00
10	(-)CSLL Retida na Fonte pelas Demais Entidades da Administração Pública Federal (Lei nº 10.833/2003, art. 34)	0,00
11	(-)CSLL Retida na Fonte por Pessoas Jurídicas de Direito Privado (Lei nº 10.833/2003, art. 30)	0,00
11.20	(-) Programa Emergencial de Retomada do Setor de Eventos (Perse) e o Programa de Garantia aos Setores Críticos (PGSC) (Art. 4º, Lei nº 14.148/2021)	0,00
12	(-)CSLL Retida na Fonte por Órgãos, Autarquias e Fundações dos Estados, Distrito Federal e Municípios (Lei nº 10.833/2003, art. 33)	0,00
13	CSLL A PAGAR	47324,08
14	RECEITAS DA ATIVIDADE IMOBILIÁRIA TRIBUTADAS PELO RET	0,00
15	CSLL POSTERGADA DE PERÍODOS DE APURAÇÃO ANTERIORES	0,00

Processo: 5426/20
Fls: 1418
Ass:

Relatório de Impressão de Pastas e Fichas

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44 SCP:

gistro Y600 - Identificação e Remuneração de Sócios, Titulares, Dirigentes e Conselheiros

a da Alteração no uadro Societário	Data do Fim Societário	Código do País	Indicador de Qualificação do Sócio	CPF ou CNPJ	Nome ou Nome Empresarial	Qualificação	Percentual s/ Capital Total	Percentual s/ Capital Votante	CPF do Representante Legal
Qualificação do resentante Legal	Remuneração do Trabalho	Lucros/Dividendos	Juros sobre o Capital Próprio	Demais rendimentos					
12/12/2008		105 - BRASIL	PF - Pessoa Física	25088033320	LUIS FERNANDO BORGES COELHO	02 - Sócio Pessoa Física Domiciliado no Brasil	100.0000	100.0000	
	0.00	0.00	0.00	0.00					

Processo: 34334
Fls: 1419
Ass:

PÁGINA NUMERO: 1343

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Sped

Entidade: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Período da Escrituração: 01/01/2023 a 31/12/2023 CNPJ: 10.554.289/0001-44

Número de Ordem do Livro: 12

PROCESSO: 34330
FLS: 1420
ASS:

TERMO DE ABERTURA

Nome Empresarial	BRASFARMA COMERCIAL LTDA
NIRE	21600078415
CNPJ	10.554.289/0001-44
Número de Ordem	12
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	IMPERATRIZ
Data do arquivamento dos atos constitutivos	12/12/2006
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2023
Quantidade total de linhas do arquivo digital	12617

TERMO DE ENCERRAMENTO

Nome Empresarial	BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	12
Quantidade total de linhas do arquivo digital	12617
Data de inicio	01/01/2023
Data de término	31/12/2023

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C-6, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

Este relatório foi gerado pelo Sistema Público de Escrituração Digital – Sped

Versão 10.2.0 do Visualizador

AUDITEC CONTABILIDADE LTDA.
Rua Luis Domingues Nº 1856 - Centro - Imperatriz - MA - CEP 65901-430
Fone: (99) 3524-6165 / WhatsApp 99 98451-5248 - www.auditecma.com.br

PROCESSO: 34336
FLS: 1421
ASS:

DECLARAÇÃO DE CÁLCULO DOS ÍNDICES FINANCEIROS

Declaro para os devidos fins que as informações contidas no Balanço Patrimonial e suas Demonstrações Contábeis, devidamente transcritas ao Livro Diário, bem como os índices Econômicos Financeiros do último exercício social encerrado em 31 de dezembro de 2023, já exigíveis na forma da Lei, comprovam a boa situação financeira da empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA, devidamente cadastrada no CNPJ n.º 10.554.289/0001-44.

Imperatriz – MA, 01 de novembro de 2024.

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320

LUIS FERNANDO BORGES COELHO
SÓCIO ADMINISTRADOR
CPF: 250.880.333-20

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

AUDITEC CONTABILIDADE LTDA.
Rua Luis Domingues Nº 1856 Centro - Imperatriz - MA - CEP 65901-430
Fone (99) 3524-6165 - WhatsApp 99 98451-5248 - www.auditecma.com.br

Processo: 34336
Fls: 1422
Ass:

DECLARAÇÃO DE CIÊNCIA DOS CÁLCULOS

Declaro para os devidos fins que eu, JOSÉ CARLOS VASCONCELOS LUCENA, Brasileiro, inscrito sob o CPF Nº 179.587.763-49, tenho ciência sobre os cálculos realizados na Declaração de Contratos Firmados da empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA, devidamente cadastrada no CNPJ n.º 10.554.289/0001-44.

Imperatriz – MA, 14 de outubro de 2024.

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349

JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA
Reg. no CRC - MA sob o No. 4529
CPF: 179.587.763-49

Processo: 3433/16
Fls: 1423
Ass:

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO

TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO MARANHÃO

CERTIDÃO ESTADUAL - PRIMEIRO GRAU

FALÊNCIA, CONCORDATA E RECUPERAÇÃO JUDICIAL

Data emissão: 14/02/2025
Data de validade: 14/04/2025

Nº da certidão: 12500558061
Código de Validação: df2840f908

NOME: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ: 10.554.289/0001-44

Os dados dos documentos constantes nessa certidão foram informados pelo solicitante, sua titularidade e autenticidade deverão ser conferidas pelo interessado, conforme o documento original (ex: CPF, Identidade, etc.)

Certifico que NADA CONSTA nos registros de distribuição do 1o GRAU DE JURISDIÇÃO do Poder Judiciário do Estado do Maranhão sobre ocorrência de ações de pedido de Falência, Concordata e Recuperação Judicial distribuída(s) que esteja(m) em tramitação em face da pessoa acima identificada.

A Certidão de Falência, Concordata e Recuperação Judicial contempla ações de Falência, Recuperação Judicial/Extrajudicial e Insolvência Civil.

Observações:

a) Os dados do(a) solicitante acima informado são de sua responsabilidade, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e/ou destinatário;

b) A validade desta certidão é de 60 (sessenta) dias a partir da data de sua emissão. Após essa data será necessária a emissão de uma nova certidão;

c) Esta certidão é válida apenas para maiores de 18 anos;

d) A autenticidade desta certidão poderá ser confirmada na página do Tribunal de Justiça do Maranhão - www.tjma.jus.br - menu - Certidão Estadual, utilizando o código de validação acima identificado;

e) Fonte da pesquisa: sistema PJE (1o grau);

CRCMA
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO MARANHÃO

Processo: 34336
Fls: 1424
Ass:

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS PROFISSIONAL

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO MARANHÃO certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se em dia com seus débitos perante o CRC.

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... :	JOSIEL RODRIGUES DE LIMA
REGISTRO..... :	MA-008564/O-2
CATEGORIA..... :	CONTADOR
CPF..... :	***.344.963-**

A presente CERTIDÃO não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que posteriormente, venham a ser apurados pelo CRCMA contra o referido registro.

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: MARANHÃO, 14/03/2025 as 14:41:12.
Válido até: 31/03/2025.
Código de Controle: 38330.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCMA.

CRCMA
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO MARANHÃO

Processo: 343316
Fls: 1425
Ass:

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO MARANHÃO
CERTIDÃO DE HABILITAÇÃO PROFISSIONAL

O CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DO MARANHÃO certifica que o(a) profissional identificado(a) no presente documento encontra-se habilitado para o exercício da profissão contábil.

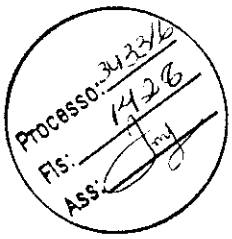
IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... :	JOSIEL RODRIGUES DE LIMA
REGISTRO..... :	MA-008564/O-2
CATEGORIA..... :	CONTADOR
CPF..... :	***.344.963-**

A falsificação deste documento constitui-se em crime previsto no Código Penal Brasileiro, sujeitando o autor à respectiva ação penal.

Emissão: MARANHÃO, 18/02/2025 as 18:13:57.
Válido até: 19/05/2025.
Código de Controle: 905466.

Para verificar a autenticidade deste documento consulte o site do CRCMA.


PROCESSO: 34236
FLS: 1426
ASS:

Processo: 43516
Fls: 1427
Ass:

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO MARANHÃO

CERTIDÃO DE REGULARIDADE PROFISSIONAL

O **CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO MARANHÃO** CERTIFICA que o profissional identificado no presente documento encontra-se em situação REGULAR neste Regional, apto ao exercício da atividade contábil nesta data, de acordo com as suas prerrogativas profissionais, conforme estabelecido no art. 25 e 26 do Decreto-Lei n.º 9.295/46.

Informamos que a presente certidão não quita nem invalida quaisquer débitos ou infrações que, posteriormente, venham a ser apurados contra o titular deste registro, bem como não atesta a regularidade dos trabalhos técnicos elaborados pelo profissional da Contabilidade.

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE - MA

Certidão n.º: MA/2025/00000718
Nome: JOSIEL RODRIGUES DE LIMA CPF: 425.344.963-87
CRC/UF n.º MA-008564/O Categoria: CONTADOR
Validade: 12/06/2025
Finalidade: EDITAIS DE LICITAÇÃO

Confirme a existência deste documento na página www.crcma.org.br, mediante número de controle a seguir:

CPF . **425.344.963-87** Controle : **9185.1441.1755.1069**

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped **Versão: 10.2.0**

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

PROCESSO: 3433/6
FLS: 1328
ASS:

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE
21600078415

CNPJ
10.554.289/0001-44

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL
Livro Diário (Completo - sem escrituração Auxiliar)

PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
01/01/2023 a 31/12/2023

NATUREZA DO LIVRO
Livro Diário

NÚMERO DO LIVRO
12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
Contador	17958776349	JOSE CARLOS VASCONCELOS LUCENA:17958776349	462833155959312518 0	10/08/2023 a 09/08/2024	Não
Pessoa Jurídica (e-CNPJ ou e-PJ)	10554289000144	BRASFARMA COMERCIAL LTDA: 10554289000144	497943736108291111 3	14/11/2023 a 13/11/2024	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

EA.4D.B1.57.DE.73.9C.41.C1.8C.E4.
89.A3.2F.65.41.05.24.CB.5C-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 11/06/2024 às 13:55:32

94.E2.1F.CA.FF.51.67.D8
30.12.43.A3.6F.8C.E5.9B

Considera-se autenticado o livro contábil a que se refere este recibo, dispensando-se a autenticação de que trata o art. 39 da Lei nº 8.934/1994. Este recibo comprova a autenticação.

BASE LEGAL: Decreto nº 1.800/1996, com a alteração do Decreto nº 8.683/2016, e arts. 39, 39-A, 39-B da Lei nº 8.934/1994 com a alteração da Lei Complementar nº 1247/2014.

[redacted]

Só o senhor é Deus

BRASFARMA
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

PROCESSO: 3433/2
FLS: 1429
ASS:

Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARANTE -MA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 032/2025
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM
DATA DE ABERTURA: 14 DE MARÇO DE 2025 ÀS 09:30

ÍNDICE DE LIQUIDEZ GERAL

$$\frac{\text{Ativo Circulante} + \text{Realizável Longo}}{\text{Passivo Circulante} + \text{Passivo Não-Circulante}}$$

$$\frac{10.015.969,13 + 0,00}{1.625.309,91 + 309.196,63} = 5,18$$

ÍNDICE DE LIQUIDEZ CORRENTE

$$\frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$\frac{10.015.969,13}{1.625.309,91} = 6,1$$

JOSIEL RODRIGUES DE LIMA:42534496387
Assinado de forma digital por JOSIEL RODRIGUES DE LIMA:42534496387
Dados: 2025.03.13 08:46:24 -03'00'

JOSIEL RODRIGUES DE LIMA
Reg. no CRC - MA sob o No. 8564
CPF: 425.344.963-87

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320
Assinado de forma digital por LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320
Dados: 2025.03.13 08:49:12 -03'00'

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
ID 0489644520133 SESP/MA
CPF. 250.880.333-20

/ IMPERATRIZ-MA

BRASFARMA
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

Só o senhor é Deus.

PROCESSO: 3433/12
FLS: 1430
ASS:

ÍNDICE DE LIQUIDEZ SECA

$$\frac{\text{Ativo Circulante - Estoque}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$\frac{10.015.969,13 - 1.130.000,00}{1.625.309,91} = 5,47$$

$$\frac{\text{Disponível}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$\frac{3.409.507,80}{1.625.309,91} = 2,10$$

$$\frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$\frac{1.625.309,91 + 309.196,63\ 0,12}{16.709.282,05} = 0,12$$

JOSIEL RODRIGUES DE LIMA:42534496387 Assinado de forma digital por JOSIEL RODRIGUES DE LIMA:42534496387 Dados: 2025.03.13 08:46:44 -03'00'

JOSIEL RODRIGUES DE LIMA
Reg. no CRC - MA sob o No. 8564
CPF: 425.344.963-87

LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320 Assinado de forma digital por LUIS FERNANDO BORGES COELHO:25088033320 Dados: 2025.03.13 08:48:48 -03'00'

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
ID 0489644520133 SESP/MA
CPF. 250.880.333-20
Responsável legal

/ IMPERATRIZ - MA

Processo: 34321
Fls: 1431
Ass:

MINISTÉRIO DA FAZENDA
Secretaria da Receita Federal do Brasil
Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional

CERTIDÃO POSITIVA COM EFEITOS DE NEGATIVA DE DÉBITOS RELATIVOS AOS TRIBUTOS FEDERAIS E À DÍVIDA ATIVA DA UNIÃO

Nome: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44

Ressalvado o direito de a Fazenda Nacional cobrar e inscrever quaisquer dívidas de responsabilidade do sujeito passivo acima identificado que vierem a ser apuradas, é certificado que:

1. constam débitos administrados pela Secretaria da Receita Federal do Brasil (RFB) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 da Lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 - Código Tributário Nacional (CTN), ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal, ou ainda não vencidos; e

2. constam nos sistemas da Procuradoria-Geral da Fazenda Nacional (PGFN) débitos inscritos em Dívida Ativa da União (DAU) com exigibilidade suspensa nos termos do art. 151 do CTN, ou garantidos mediante bens ou direitos, ou com embargos da Fazenda Pública em processos de execução fiscal, ou objeto de decisão judicial que determina sua desconsideração para fins de certificação da regularidade fiscal.

Conforme disposto nos arts. 205 e 206 do CTN, este documento tem os mesmos efeitos da certidão negativa.

Esta certidão é válida para o estabelecimento matriz e suas filiais e, no caso de ente federativo, para todos os órgãos e fundos públicos da administração direta a ele vinculados. Refere-se à situação do sujeito passivo no âmbito da RFB e da PGFN e abrange inclusive as contribuições sociais previstas nas alíneas 'a' a 'd' do parágrafo único do art. 11 da Lei nº 8.212, de 24 de julho de 1991.

A aceitação desta certidão está condicionada à verificação de sua autenticidade na Internet, nos endereços <http://rfb.gov.br> ou <http://www.pgfn.gov.br>.

Certidão emitida gratuitamente com base na Portaria Conjunta RFB/PGFN nº 1.751, de 2/10/2014.
Emitida às 09:57:59 do dia **03/10/2024** <hora e data de Brasília>.
Válida até 01/04/2025.
Código de controle da certidão: **910C.E3E5.AC00.FFEC**
Qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

PROCESSO: 34331
FLS: 1432
ASS:

CERTIDÃO POSITIVA DE DÍVIDA ATIVA COM EFEITO DE NEGATIVA

Nº Certidão: 012653/25 **Data da** 10/02/2025 18:07:42

Inscrição Estadual: 123104793 **CPF/CNPJ:** 10554289000144

Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Endereço: RUA D, 100 CEP: 65900000 - PARQUE INDEPENDENCIA

Telefone: null **Município:** IMPERATRIZ **UF:** MA

Certificamos que, após a realização das consultas procedidas no sistema desta Secretaria e na forma do disposto do artigo 156 da lei nº 2.231 de 29/12/1962, substanciado pelos, 240 a 242, da lei nº 7.799, de 19/12/2002, bem como prescreve no artigo 206 da lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), constam em nome do sujeito passivo acima identificado débitos inscritos na Dívida Ativa com exigibilidade suspensa, conforme indicado acima.

DESCRIÇÃO DOS DÉBITOS

TIPO	DOCUMENTO	DATA EMISSÃO	SITUAÇÃO
LANC. POR DECLARACAO	2133008760484	25/11/2022	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008762143	26/12/2022	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008762329	25/01/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008760896	27/03/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008785049	25/04/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008906318	25/05/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133009020262	26/06/2023	PARCELADO

Validade da Certidão: 90 (noventa) dias: 11/05/2025.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço:
http://portal.sefaz.ma.gov.br/, clicando no item "Certidões" e em seguida em "Validação de Certidão Negativa de Dívida Ativa".

CERTIDÃO EMITIDA GRATUITAMENTE.

Data Impressão: 10/02/2025 18:07:42



Governo do Estado do Maranhão
Secretaria de Estado de Indústria e comércio - SEINC
Junta Comercial do Estado do Maranhão

CERTIDÃO ESPECÍFICA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Certificamos que BRASFARMA COMERCIAL LTDA **encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue:**	**Protocolo:** MAC2500186659
NIRE 21600078415 **CNPJ 10.554.289/0001-44**	**Situação** ATIVA **Status**
Endereço Completo Rua D, Nº 100, xxxxx, PRQ INDEPENDÊNCIA - Imperatriz/MA - CEP 65906-240	

Arquivamentos Posteriores

Ato	Número	Data	Descrição
002	20241345243	17/10/2024	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20241345243	17/10/2024	RERRATIFICAÇÃO
002	20241306507	08/10/2024	CONSOLIDAÇÃO DE CONTRATO/ESTATUTO
002	20241306507	08/10/2024	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20240449851	08/04/2024	BALANCO
002	20240298667	07/03/2024	ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF
223	20230621597	11/05/2023	BALANCO
904	T2160007841	09/12/2022	TRANSFORMACAO
223	20220150966	03/02/2022	BALANCO
002	20210866012	30/06/2021	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20200873431	20/11/2020	ABERTURA DE FILIAL EM OUTRA UF
316	20200443305	24/06/2020	ENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
223	20200343556	14/05/2020	BALANCO
223	20190331224	06/05/2019	BALANCO
002	20180777823	10/12/2018	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20180056794	08/05/2018	ALTERACAO DE DADOS E DE NOME EMPRESARIAL
002	20180056794	08/05/2018	TRANSFORMACAO
223	20180283987	28/03/2018	BALANCO
002	20171128842	05/10/2017	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20170497305	04/04/2017	BALANCO
223	20160430127	28/06/2016	BALANCO
904	20160403375	14/06/2016	SUSTACAO DE EFEITOS DE ATO
223	20160429846	19/05/2016	BALANCO
223	20150328591	14/05/2015	BALANCO
318	20150328613	06/05/2015	DESENQUADRAMENTO DE EMPRESA DE PEQUENO PORTE
002	20150328605	06/05/2015	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20140727426	17/11/2014	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20140637427	19/09/2014	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20140283455	05/06/2014	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20140194304	20/03/2014	BALANCO
223	20130331260	03/05/2013	BALANCO
223	20120274418	26/04/2012	BALANCO
223	20110291930	12/05/2011	BALANCO
002	20100221297	20/04/2010	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20100057454	28/01/2010	BALANCO
307	20090696662	05/01/2010	REENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA COMO EMPRESA DE PEQUENO PORTE
002	20090568443	21/10/2009	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
002	20090102673	12/03/2009	ALTERACAO DE DADOS (EXCETO NOME EMPRESARIAL)
223	20090103416	04/03/2009	BALANCO
315	20080559220	12/12/2008	ENQUADRAMENTO DE MICROEMPRESA

Processo: 34337/16
Fls: 1434
Ass:

Governo do Estado do Maranhão
Secretaria de Estado de Indústria e comércio - SEINC
Junta Comercial do Estado do Maranhão

CERTIDÃO ESPECÍFICA

Continuação

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Certificamos que BRASFARMA COMERCIAL LTDA **encontra-se registrada nesta Junta Comercial, como segue:**	**Protocolo:** MAC2500186659

Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresasfacil.ma.gov.br**, com o código **O3A1QH1S**.

MAC2500186659

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
Secretário(a) Geral

Imprimir

PROCESSO: 24326
FLS: 1435
ASS.

CAIXA
CAIXA ECONÔMICA FEDERAL

Certificado de Regularidade do FGTS - CRF

Inscrição: 10.554.289/0001-44
Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Endereço: R D 100 / PARQUE INDEPENDENCI / IMPERATRIZ / MA / 65906-240

A Caixa Econômica Federal, no uso da atribuição que lhe confere o Art. 7, da Lei 8.036, de 11 de maio de 1990, certifica que, nesta data, a empresa acima identificada encontra-se em situação regular perante o Fundo de Garantia do Tempo de Servico - FGTS.

O presente Certificado não servirá de prova contra cobrança de quaisquer débitos referentes a contribuições e/ou encargos devidos, decorrentes das obrigações com o FGTS.

Validade:08/03/2025 a 06/04/2025

Certificação Número: 2025030801521545916960

Informação obtida em 12/03/2025 17:55:13

A utilização deste Certificado para os fins previstos em Lei esta condicionada a verificação de autenticidade no site da Caixa: **www.caixa.gov.br**

TJMA
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO MARANHÃO

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO
Corregedoria Geral da Justiça
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz

Processo: 34234
Fls: 436
Ass:

CERTJUDONE-SJDI - 512025
Código de validação: F56458B4C7

Número da guia: 25053601002036194.

CERTIDÃO ÚNICA DE DISTRIBUIÇÃO PARA FINS GERAIS

USANDO da faculdade que me confere a Lei CERTIFICO, a requerimento de pessoa interessada, que dando busca em nossos arquivos e sistemas de DISTRIBUIÇÃO dos feitos referente às Varas Cíveis, Comércio, Fazenda Pública, Família, Falência e/ou Recuperação Judicial, Insolvência Civil, Penhora, Sucessão, Inventário, Interdição, Tutela, Curatela, Ausência, bem como das Varas Criminais, até a presente data, **CONSTATEI** a existência de ações e/ou execuções em desfavor da pessoa jurídica **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 10.554.289/0001-44, situada na cidade e comarca de Imperatriz, estado do Maranhão.conforme abaixo:

1. **Processo nº 0816437-75.2021.8.10.0040**
Distribuído em 25/10/2021
Juízo: 2ª Vara da Fazenda Pública de Imperatriz
Status: tramitando

2. **Processo nº 0819207-07.2022.8.10.0040**
Distribuído em 29/08/2022
Juízo: 2ª Vara da Fazenda Pública de Imperatriz
Status: tramitando

3. **Processo nº 0829823-07.2023.8.10.0040**
Distribuído em 29/12/2023
Juízo: 5ª Vara Cível de Imperatriz
Status: tramitando

4. **Processo nº 0800386-81.2024.8.10.0040**
Distribuído em 10/01/2024
Juízo: 3ª Vara Cível de Imperatriz
Status: tramitando

TJMA
TRIBUNAL DE JUSTIÇA DO ESTADO DO MARANHÃO

Processo: 34336
Fls: 1437
Ass:

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO
Corregedoria Geral da Justiça
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz

CERTIFICO, ainda, que esta Secretaria Judicial de Distribuição a meu cargo é a única existente nesta Cidade e Comarca de Imperatriz-MA. O referido é verdade, me reporto e dou fé. Dada e passada a presente certidão nesta Secretaria, Cidade e Comarca de Imperatriz, Estado do Maranhão. Eu, ARLETE DOS SANTOS SOUSA MARTINS, Auxiliar Judiciária, matrícula 116236, digitei. Eu, *LUDMYLLA RAMOS DE SOUSA*, Secretária Judicial Substituta, matrícula 150813, subscrevo e assino eletronicamente.

Imperatriz-MA, 31 de janeiro de 2025.

OBSERVAÇÕES:
1- O prazo de validade da presente Certidão Judicial será de 60 (sessenta) dias (art. 198 do Código de Normas da Corregedoria Geral de Justiça); 2- O documento deve ser emitido em única via, sem rasuras e mediante assinatura eletronica do servidor, podendo ter sua autenticidade verificada no site do Tribunal de Justiça do Estado do Maranhão, conforme orientações no rodapé; 3- O CNPJ/CPF constante nesta certidão foi informado pelo solicitante. Sua titularidade deverá ser conferida pelo interessado ou destinatário; 4- Esta certidão foi expedida nos termos da Resolução-GP nº 38/2022 e a autenticidade do Selo de Fiscalização Eletrônico Judicial será objeto de conferência por qualquer interessado, que poderá consultar a validade do selo e o detalhamento dos respectivos atos praticados no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Maranhão por meio do link https://selos.tjma.jus.br, mediante o preenchimento do código de validação do selo ou através de aplicativo leitor de QR Code; 5- Essa certidão abrange somente a Comarca de Imperatriz/MA.

LUDMYLLA RAMOS DE SOUSA
Secretária Judicial Substituta de Distribuição de Entrância Final
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz
Matrícula 150813

Documento assinado. IMPERATRIZ, 31/01/2025 10:07 (LUDMYLLA RAMOS DE SOUSA)

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO
Corregedoria Geral da Justiça
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz

PROCESSO: 34336
FLS: 1433
ASS:

CERTJUDONE-SJDI - 1742025
Código de validação: D934F8D506

Número da guia: 25053601002086875.

CERTIDÃO DE FALÊNCIA E/OU RECUPERAÇÃO JUDICIAL

USANDO da faculdade que me confere a Lei CERTIFICO, a requerimento verbal de pessoa interessada, que dando busca em nossos arquivos e sistemas de DISTRIBUIÇÃO dos feitos cíveis, referente às ações de FALÊNCIA E/OU RECUPERAÇÃO JUDICIAL, em um interstício temporal de 10 anos, até a presente data, NÃO CONSTATEI a existência de qualquer distribuição/processo dessa natureza em desfavor da pessoa jurídica **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**, inscrita no CNPJ nº 10.554.289/0001-44, situada nesta cidade e comarca de Imperatriz, estado do Maranhão.

CERTIFICO, ainda, que esta Secretaria Judicial de Distribuição a meu cargo é a única existente nesta Cidade e Comarca de Imperatriz. O referido é verdade, me reporto e dou fé. Dada e passada a presente certidão nesta Secretaria, Comarca de Imperatriz, Estado do Maranhão. Eu, *ARLETE DOS SANTOS SOUSA MARTINS*, Auxiliar Judiciária, matrícula 116236, digitei. Eu, *EDILENE BANDEIRA DE ARAÚJO*, Distribuidora Judicial desta Comarca, matrícula 180885, subscrevo e assino eletronicamente.

Imperatriz-MA, 31 de março de 2025.

OBSERVAÇÕES: 1- O prazo de validade da presente Certidão Judicial será de 60 (sessenta) dias (art. 198 do Código de Normas da Corregedoria Geral de Justiça); 2- O documento deve ser emitido em única via, sem rasuras e mediante assinatura eletronica do servidor, podendo ter sua autenticidade verificada no site do Tribunal de Justiça do Estado do Maranhão, conforme orientações no rodapé; 3- O CNPJ/CPF constante nesta certidão foi informado pelo solicitante. Sua titularidade deverá ser conferida pelo interessado ou destinatário; 4- Esta certidão foi expedida nos termos da Resolução-GP nº 38/2022 e a autenticidade do Selo de Fiscalização Eletrônico Judicial será objeto de conferência por qualquer interessado, que poderá consultar a validade do selo e o detalhamento dos respectivos atos praticados no sítio eletrônico do Tribunal de Justiça do Maranhão por meio do link https://selos.tjma.jus.br, mediante o preenchimento do código de validação do selo ou através de aplicativo leitor de QR Code; 5- Essa certidão abrange somente a Comarca de Imperatriz/MA.

EDILENE BANDEIRA DE ARAÚJO
Secretária Judicial de Distribuição de Entrância Final
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz
Matrícula 180885

PODER JUDICIÁRIO DO ESTADO DO MARANHÃO
Corregedoria Geral da Justiça
Secretaria Judicial de Distribuição de Imperatriz

PROCESSO: 34336
FLS: 1439
ASS:

Documento assinado. IMPERATRIZ, 31/03/2025 11:30 (EDILENE BANDEIRA DE ARAÚJO)

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

Processo: 3426/1440
Fls:
Ass:

03/05/2025 14:04:09
USUÁRIO:ANONYMOUS

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS-CND Nº 3490/2025

AUTENTICAÇÃO:UODI-XO3O

A Prefeitura do Município de Imperatriz - MA, por intermédio do departamento de arrecadação, **CERTIFICA**, a pedido da pessoa interessada, que o contribuinte **BRASFARMA COMERCIAL LTDA**, devidamente Inscrito(a) sob o CNPJ **10.554.289/0001-44** abaixo qualificado, encontra-se em situação regular perante a FAZENDA PÚBLICA MUNICIPAL DO MUNICÍPIO DE IMPERATRIZ, não constando débitos referentes a Tributos municipais, inscritos ou não em **Dívida Ativa**, até a presente data.

Reserva-se o direito de a Fazenda Municipal inscrever e cobrar débitos posteriormente comprovados, ou que venham a ser apurados, hipótese prevista no Código Tributário Municipal - CTM e prerrogativa legal prevista no artigo 149 da Lei Federal nº5.172/1966.

Fica ressalvada a possibilidade de existência de débitos não abrangidos pela presente certidão, como débitos objetos de ações judiciais em andamento e outros débitos que porventura não tenham sido migrados na mudança de sistema.

DADOS DA EMPRESA:

CNPJ: 10.554.289/0001-44

Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Endereço: D, 100 PARQUE INDEPENDENCIA

Inscrição: 876488-0

Enquadramento: ISS HOMOLOGADO
Data de Inicio: 12/12/2008

Atividade Principal: 4644301-COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Nome Fantasia: BRASFARMA COMERCIAL

A Referida Certidão terá validade até **04/05/2025**.

IMPERATRIZ-MA, 05/03/2025.

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

03/05/2025 14:04:09
USUÁRIO:ANONYMOUS

Processo: 34336
Fls: 1441
Ass:

PODER JUDICIÁRIO
JUSTIÇA DO TRABALHO

PROCESSO: 2432/6
FLS. 1342
ASS.

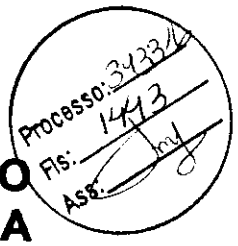
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS TRABALHISTAS

Nome: BRASFARMA COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Certidão nº: 14711977/2025
Expedição: 12/03/2025, às 18:51:35
Validade: 08/09/2025 - 180 (cento e oitenta) dias, contados da data de sua expedição.

Certifica-se que **BRASFARMA COMERCIAL LTDA (MATRIZ E FILIAIS)**, inscrito(a) no CNPJ sob o nº **10.554.289/0001-44, NÃO CONSTA** como inadimplente no Banco Nacional de Devedores Trabalhistas.
Certidão emitida com base nos arts. 642-A e 883-A da Consolidação das Leis do Trabalho, acrescentados pelas Leis ns.º 12.440/2011 e 13.467/2017, e no Ato 01/2022 da CGJT, de 21 de janeiro de 2022.
Os dados constantes desta Certidão são de responsabilidade dos Tribunais do Trabalho.
No caso de pessoa jurídica, a Certidão atesta a empresa em relação a todos os seus estabelecimentos, agências ou filiais.
A aceitação desta certidão condiciona-se à verificação de sua autenticidade no portal do Tribunal Superior do Trabalho na Internet (http://www.tst.jus.br).
Certidão emitida gratuitamente.

INFORMAÇÃO IMPORTANTE
Do Banco Nacional de Devedores Trabalhistas constam os dados necessários à identificação das pessoas naturais e jurídicas inadimplentes perante a Justiça do Trabalho quanto às obrigações estabelecidas em sentença condenatória transitada em julgado ou em acordos judiciais trabalhistas, inclusive no concernente aos recolhimentos previdenciários, a honorários, a custas, a emolumentos ou a recolhimentos determinados em lei; ou decorrentes de execução de acordos firmados perante o Ministério Público do Trabalho, Comissão de Conciliação Prévia ou demais titulos que, por disposição legal, contiver força executiva.





GOVERNO DO ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA FAZENDA

CERTIDÃO POSITIVA DE DÉBITOS COM EFEITO DE NEGATIVA

Nº Certidão: 058247/25 **Data da** 13/03/2025 15:50:00

Inscrição Estadual: 123104793 **CPF/CNPJ:** 10554289000144

Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Endereço: RUA D, 100 CEP: 65900000 - PARQUE INDEPENDENCIA

Telefone: **Município:** IMPERATRIZ **UF:** MA

Certificamos que, após a realização das consultas procedidas no sistema desta Secretaria, substanciado pelo art. 240 a 242, da lei nº 7.799, de 19/12/2002 e disposto no artigo 205 da lei nº 5.172, de 25 de outubro de 1966 (Código Tributário Nacional), constam crédito tributário, não vencidos ou com exigibilidade suspensa, conforme indicados, em desfavor do sujeito passivo acima identificado. Ressalvado, todavia, à Fazenda Pública Estadual o direito da cobrança de dívidas que venham a ser apuradas e não alcançadas pela decadência.

DESCRIÇÃO DOS DÉBITOS			
TIPO	**DOCUMENTO**	**DATA EMISSÃO**	**SITUAÇÃO**
LANC. POR DECLARACAO	2133008760484	25/11/2022	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008762143	26/12/2022	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008762329	25/01/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008760896	27/03/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008785049	25/04/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133008906318	25/05/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133009020262	26/06/2023	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133010458202	25/07/2024	PARCELADO
LANC. POR DECLARACAO	2133010581625	26/08/2024	PARCELADO

Validade da Certidão: 90 (noventa) dias: 11/06/2025.

A autenticidade desta certidão deverá ser confirmada no endereço: http://portal.sefaz.ma.gov.br/, clicando no item "Certidões" e em seguida em "Validação de Certidão Negativa de Débito".

CERTIDÃO EMITIDA GRATUITAMENTE.

Data Impressão: 13/03/2025 15:51:03

Governo do Estado do Maranhão
Secretaria de Estado de Indústria e comércio - SEINC
Junta Comercial do Estado do Maranhão

Processo: 343316
Fls: 1449
Ass:

CERTIDÃO SIMPLIFICADA

Sistema Nacional de Registro de Empresas Mercantis - SINREM

Certificamos que as informações abaixo constam dos documentos arquivados nesta Junta Comercial e são vigentes na data da sua expedição.

Nome Empresarial: BRASFARMA COMERCIAL LTDA **NIRE :** 21600078415 **Natureza Jurídica:** Sociedade Empresária Limitada			**Protocolo:** MAC2500186620
NIRE (Sede) 21600078415	**CNPJ** 10.554.289/0001-44	**Data de Ato Constitutivo** 12/12/2008	**Início de Atividade** 12/12/2008

Endereço Completo
Rua D, Nº 100, PRO INDEPENDÊNCIA - Imperatriz/MA - CEP 65906-240

Objeto Social
COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR PARTES E PECAS COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE PARTES E PECAS CONFECCAO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS FABRICACAO DE MOVEIS COM PREDOMINANCIA DE METAL COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIARIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, MUNICIPAL TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINANCIA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA.

Capital Social R$ 700.000,00 (setecentos mil reais) **Capital Integralizado** R$ 700.000,00 (setecentos mil reais)	**Porte** EPP (Empresa de Pequeno Porte)	**Prazo de Duração** Indeterminado

Dados do Sócio

Nome	CPF/CNPJ	Participação no capital	Espécie de socio	Administrador	Término do mandato
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	250.880.333-20	R$ 700.000,00	Sócio	S	Indeterminado

Dados do Administrador

Nome	CPF	Término do mandato
LUIS FERNANDO BORGES COELHO	250.880.333-20	Indeterminado

Último Arquivamento

Data	Numero	Ato/eventos	Situação / Status
17/10/2024	20241345243	002 - 051 - CONSOLIDAÇÃO	ATIVA / SEM STATUS

Filial(ais) nesta Unidade da Federação ou fora dela

1 - **NIRE:** 15902050756 **CNPJ:** 10.554.289/0003-06
Endereço Completo
RUA ESTOCOLMO, Nº 1067 VILA RICA, Parauapebas, PA, CEP: 68515000

Esta certidão foi emitida automaticamente em 14/03/2025, às 08:06:14 (horário de Brasília).
Se impressa, verificar sua autenticidade no **https://www.empresafacil.ma.gov.br**, com o código **G3DXCIUB**.

CARLOS ANDRÉ DE MORAES PEREIRA
Secretário-Geral

SINTEGRA/ICMS

Estado do Maranhão — Secretaria Adjunta de Receita do Estado do Maranhão — Superintendência de Fiscalização

Resultado da Consulta SINTEGRA/ICMS

PROCESSO: 34336/22 FLS: 1443 ASS:

IDENTIFICAÇÃO

CGC: 10.554.289/0001-44 **Inscrição Estadual:** 12.310479-3

Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Regime Apuração: NORMAL

ENDEREÇO

Logradouro: RUA D

Número: 100 **Complemento:**

Bairro: PARQUE INDEPENDENCIA

Município: IMPERATRIZ **UF:** MA

CEP: 65900000 **DDD:** **Telefone:**

INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES

CNAE Principal: 4644301 - COMÉRCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

CNAEs Secundários

Código	Descrição CNAE
4649408	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVAÇÃO DOMICILIAR
4651601	COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMÁTICA
4664800	COMÉRCIO ATACADISTA DE MÁQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MÉDICO-HOSPITALAR; PARTES E PEÇAS
4669999	COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTRAS MÁQUINAS E EQUIPAMENTOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PEÇAS
4684299	COMÉRCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUÍMICOS E PETROQUÍMICOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4689399	COMÉRCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS NÃO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE
4691500	COMÉRCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINÂNCIA DE PRODUTOS ALIMENTÍCIOS
4930201	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, MUNICIPAL
4930202	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANÇAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
4930203	TRANSPORTE RODOVIÁRIO DE PRODUTOS PERIGOSOS
7739002	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTÍFICOS, MÉDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
1413402	CONFECÇÃO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS
3102100	FABRICAÇÃO DE MÓVEIS COM PREDOMINÂNCIA DE METAL
4642701	COMÉRCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUÁRIO E ACESSÓRIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANÇA
4645101	COMÉRCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MÉDICO, CIRÚRGICO, HOSPITALAR E DE LABORATÓRIOS
4645102	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRÓTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA
4645103	COMÉRCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS
4646001	COMÉRCIO ATACADISTA DE COSMÉTICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA
4649401	COMÉRCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELÉTRICOS DE USO PESSOAL E DOMÉSTICO
4649404	COMÉRCIO ATACADISTA DE MÓVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA

Situação Cadastral Vigente: HABILITADO

Data desta Situação Cadastral: 23/04/2024

OBRIGAÇÕES

NFe a partir de (CNAE's): 01/12/2008 - (4644301), 01/12/2008 - (Devido emissão voluntária), 01/09/2009 - (4691500), 01/04/2010 - (4651601-4649408-4689399-4646001-4684299-4649401), 01/07/2010 - (4664800-4669999-4645101-3102100), 01/10/2010 - (1413402-4649404-4645102-4645103-4642701),

EDF a partir de: 01/01/2013, 01/01/2015, 01/07/2015, 01/03/2024,

CTE a partir de: 04/01/2017 - (VOLUNTÁRIO), 01/03/2012 - (OBRIGADO => SERVIÇO DE TRANSPORTE),

Observação: Os dados acima estão baseados em informações fornecidas pelo próprio contribuinte cadastrado. Não valem como certidão de sua efetiva existência de fato e de direito, não são oponíveis à Fazenda e nem excluem a responsabilidade tributária derivada de operações com ele ajustadas.

Data da Consulta: 19/03/2025

19/03/2025, 11:19 ::: Consulta SINTEGRA / ICMS :::

Número da Consulta:

Nova Consulta | Imprimir



COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL

PROCESSO: 34336
FIS: 1417
ASS:

Comprovante de Inscrição e de Situação Cadastral

Cidadão,

Confira os dados de Identificação da Pessoa Jurídica e, se houver qualquer divergência, providencie junto à RFB a sua atualização cadastral.

A informação sobre o porte que consta neste comprovante é a declarada pelo contribuinte.

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURÍDICA

NÚMERO DE INSCRIÇÃO	COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DE ABERTURA
10.554.289/0001-44 MATRIZ		12/12/2008

NOME EMPRESARIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

TÍTULO DO ESTABELECIMENTO (NOME DE FANTASIA)	PORTE
BRASFARMA COMERCIAL	EPP

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA ATIVIDADE ECONÔMICA PRINCIPAL
46.44-3-01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DAS ATIVIDADES ECONÔMICAS SECUNDÁRIAS
14.13-4-02 - Confecção, sob medida, de roupas profissionais
31.02-1-00 - Fabricação de móveis com predominância de metal
46.42-7-01 - Comércio atacadista de artigos do vestuário e acessórios, exceto profissionais e de segurança
46.45-1-01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
46.45-1-02 - Comércio atacadista de próteses e artigos de ortopedia
46.45-1-03 - Comércio atacadista de produtos odontológicos
46.46-0-01 - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria
46.49-4-01 - Comércio atacadista de equipamentos elétricos de uso pessoal e doméstico
46.49-4-04 - Comércio atacadista de móveis e artigos de colchoaria
46.49-4-08 - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar
46.51-6-01 - Comércio atacadista de equipamentos de informática
46.64-6-00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
46.69-9-99 - Comércio atacadista de outras máquinas e equipamentos não especificados anteriormente; partes e peças
46.84-2-99 - Comércio atacadista de outros produtos químicos e petroquímicos não especificados anteriormente
46.89-3-99 - Comércio atacadista especializado em outros produtos intermediários não especificados anteriormente
46.91-5-00 - Comércio atacadista de mercadorias em geral, com predominância de produtos alimentícios
49.30-2-01 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, municipal.
49.30-2-02 - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional
49.30-2-03 - Transporte rodoviário de produtos perigosos
77.39-0-02 - Aluguel de equipamentos científicos, médicos e hospitalares, sem operador

CÓDIGO E DESCRIÇÃO DA NATUREZA JURÍDICA
206-2 - Sociedade Empresária Limitada

LOGRADOURO	NÚMERO	COMPLEMENTO
R D	100	********

CEP	BAIRRO/DISTRITO	MUNICÍPIO	UF
65.906-240	PARQUE INDEPENDENCIA	IMPERATRIZ	MA

ENDEREÇO ELETRÔNICO	TELEFONE
	(99) 3523-4023

ENTE FEDERATIVO RESPONSÁVEL (EFR)
*****

SITUAÇÃO CADASTRAL	DATA DA SITUAÇÃO CADASTRAL
ATIVA	12/12/2008

MOTIVO DE SITUAÇÃO CADASTRAL

SITUAÇÃO ESPECIAL	DATA DA SITUAÇÃO ESPECIAL
********	********

Aprovado pela Instrução Normativa RFB nº 2.119, de 06 de dezembro de 2022.

Emitido no dia **14/03/2025** às **09:26:45** (data e hora de Brasília). Página: **1/1**

CONSULTAR QSA VOLTAR IMPRIMIR

A RFB agradece a sua visita. Para informações sobre política de privacidade e uso, clique aqui.

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

PROCESSO: 243516
FLS: 1448
ASS:

13/03/2025 20:41:25

Comprovante de Inscrição Municipal

CADASTRO MUNICIPAL

Insc. Municipal: 876488-0 **Situação:** ATIVA
Razão social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Nome Fantasia: BRASFARMA COMERCIAL
Insc. Junta Com.:
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Insc. Estadual: 123104793
Vinculação: ENTIDADES EMPRESARIAIS
Natureza Jurídica: 206-2 SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA
Classificação: EMPRESA DE PEQUENO
Data de Inclusão:
Data de Início: 12/12/2008
MEI: NÃO
Isento ISSQN: NÃO
Isento Alvará: NÃO
Data de Constituição: 12/12/2008

ENDEREÇOS

Tipo	Logradouro	Número	Bairro	Município
COMERCIAL	D	100	PARQUE INDEPENDENCIA	IMPERATRIZ-MA

INTEGRANTES QSA

Resp. Legal	CPF/CNPJ	Nome/Razão Social		
X	250.880.333-20	LUIS FERNANDO BORGES COELHO	0	12/12/2008

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

PROCESSO: 34336
FLS: 149
ASS:

13/03/2025 20:41:25

Comprovante de Inscrição Municipal

ATIVIDADES CNAE

Principal			
	ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR	1	12/12/2008
	TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS	**1**	**12/12/2008**
	TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL	1	12/12/2008
	TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, MUNICIPAL	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINANCIA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIARIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE OUTROS PRODUTOS QUIMICOS E PETROQUIMICOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE OUTRAS MAQUINAS E EQUIPAMENTOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE; PARTES E PECAS	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR; PARTES E PECAS	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS DE INFORMATICA	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS DE HIGIENE, LIMPEZA E CONSERVACAO DOMICILIAR	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE MOVEIS E ARTIGOS DE COLCHOARIA	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE EQUIPAMENTOS ELETRICOS DE USO PESSOAL E DOMESTICO	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE COSMETICOS E PRODUTOS DE PERFUMARIA	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE PROTESES E ARTIGOS DE ORTOPEDIA	**1**	**12/12/2008**
	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATORIOS	1	12/12/2008
	COMERCIO ATACADISTA DE ARTIGOS DO VESTUARIO E ACESSORIOS, EXCETO PROFISSIONAIS E DE SEGURANCA	**1**	**12/12/2008**
	FABRICACAO DE MOVEIS COM PREDOMINANCIA DE METAL	1	12/12/2008
	CONFECCAO, SOB MEDIDA, DE ROUPAS PROFISSIONAIS	**1**	**12/12/2008**
X	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO	1	12/12/2008

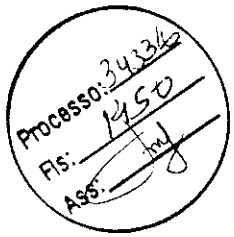
ENQUADRAMENTO

004-ISS SIMPLES NACIONAL	01/01/2024	29/02/2024
001-ISS HOMOLOGADO	**01/03/2024**	

CONTATOS

Tipo	
FONE	9935234023
EMAIL	**ANONYM0191817@GMAIL.COM**

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



Consulta Quadro de Sócios e Administradores - QSA

CNPJ:
10.554.289/0001-44
NOME EMPRESARIAL:
BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CAPITAL SOCIAL:
R$700.000,00 (Setecentos mil reais)

O Quadro de Sócios e Administradores(QSA) constante da base de dados do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica (CNPJ) é o seguinte:

Nome/Nome Empresarial:
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
Qualificação:
49-Sócio-Administrador

Para informações relativas à participação no QSA, acessar o e-CAC com certificado digital ou comparecer a uma unidade da RFB.

Emitido no dia **13/03/2025** às **22:09** (data e hora de Brasília)

VOLTAR IMPRIMIR

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO CADASTRAL



© 2018 PORTAL DA REDESIM. Todos direitos reservados.

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Processo: 34316
Fls: 1452
Ass:

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**10.554.289/0001-44**	DUNS®:	**89*****23**
Razão Social:	**BRASFARMA COMERCIAL LTDA**		
Nome Fantasia:	**BRASFARMA COMERCIAL**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**26/03/2025**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Empresa de Pequeno**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Juridica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	**01/04/2025**	**Automática**
FGTS	Validade:	**06/04/2025**	**Automática**
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	**08/06/2025**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**11/06/2025**
Receita Municipal	Validade:	**04/05/2025**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2025**

Sistema de Cadastramento Unificado de Fornecedores - SICAF

Processo: 34334/2
Fls: 1453
Ass:

Declaração

Declaramos para os fins exigidos na legislação, conforme documentação registrada no SICAF, que a situação do fornecedor no momento é a seguinte:

Dados do Fornecedor

CNPJ:	**10.554.289/0001-44**	DUNS®:	**89*****23**
Razão Social:	**BRASFARMA COMERCIAL LTDA**		
Nome Fantasia:	**BRASFARMA COMERCIAL**		
Situação do Fornecedor:	**Credenciado**	Data de Vencimento do Cadastro:	**26/03/2025**
Natureza Jurídica:	**SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITADA**		
MEI:	**Não**		
Porte da Empresa:	**Empresa de Pequeno**		

Ocorrências e Impedimentos

Ocorrência:	**Nada Consta**
Impedimento de Licitar:	**Nada Consta**

Níveis cadastrados:

Automática: a certidão foi obtida através de integração direta com o sistema emissor. Manual: a certidão foi inserida manualmente pelo fornecedor.

I - Credenciamento

II - Habilitação Jurídica

III - Regularidade Fiscal e Trabalhista Federal

Receita Federal e PGFN	Validade:	**01/04/2025**	**Automática**
FGTS	Validade:	**18/03/2025**	**Automática**
Trabalhista (http://www.tst.jus.br/certidao)	Validade:	**08/06/2025**	**Automática**

IV - Regularidade Fiscal Estadual/Distrital e Municipal

Receita Estadual/Distrital	Validade:	**11/06/2025**
Receita Municipal	Validade:	**04/05/2025**

V - Qualificação Técnica

VI - Qualificação Econômico-Financeira

Validade: **31/05/2025**

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

A
Prefeitura Municipal de Amarante - MA

PROPOSTA READEQUADA

Prezado senhor,
Pela presente, submetemos à vossa apreciação a nossa proposta relativa a licitação em epigrafe, assumindo inteira responsabilidade por quaisquer erros ou omissões que venham a ser verificados na preparação da mesma e declaramos ainda que, temos pleno conhecimento das condições em que se desenvolverão os trabalhos e concordamos com a totalidade das instruções e critérios de qualificação definidos no Termo de Referência

2. PROPONENTE
RAZÃO SOCIAL: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
C.N.P.J: 10.554.289/0001-44
ENDEREÇO: RUA D, Nº100, PARQUE INDEPENDÊNCIA, IMPERATRIZ-MA
TELEFONE: (99) 98824-1333
FAX:
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com

3. RESPONSAVEL PELA ASSINATURA DE INSTRUMENTO CONTRATUAL:
NOME LUIS FERNANDO BORGES COELHO
CPF: 250.880.333-20
RG 0489644520133 SESP MA
NACIONALIDADE:BRASILEIRO
ESTADO CIVIL: CASADO
PROFISSÃO: DIRETOR
ENDEREÇO COMPLETO: RUA H, 16, PARQUE NOVO HORIZONTE, IMPERATRIZ-MA

LOTE1- FARMACIA BASICA

ITEM	DESCRIÇÃO	UNID	QUANT	MARCA	FARICANTE	PROCEDÊNCIA	REGISTRO ANVISA	DATA DA VALIDADE	V.UNITÁRIO	V.TOTAL	P. UNIT. EXTENSO	P. TOTAL EXTENSO
1	Acebrofilina xarope adulto 10mg/ml fr c/120ml	UNID	9000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680159	[illegible]	R$ [illegible]	R$ 52.740,00	cinco reais e oitenta e oito centavos	cinquenta e dois mil setecentos e quarenta reais
2	Acebrofilina xarope pediátrico com 5mg/ml fr c/120ml	UNID	10000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680159	[illegible]	R$ [illegible]	R$ 58.900,00	cinco reais e oitenta e oito centavos	cinquenta e oito mil e novecentos reais
3	Aciclovir 200 mg comprimido	UNID	2000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680163	[illegible]	R$ 0,39	R$ 780,00	trinta e oito centavos de real	setecentos e oitenta reais
4	Aciclovir 50 mg/g creme dermatológico bisnaga com 10 gramas	UNID	1000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680111	[illegible]	R$ [illegible]	R$ 2340,00	três reais e oitenta e quatro centavos	dois mil trezentos e quarenta reais
5	Ácido Acetilsalicílico 100 mg comprimido	UNID	180000	EMS	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	202350008	[illegible]	R$ 0,05	R$ 10.800,00	cinco centavos de real	dez mil oitocentos reais
6	Ácido fólico 5 mg comprimido	UNID	200000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113480159	[illegible]	R$ 0,06	R$ 12.000,00	seis centavos de real	doze mil reais
7	Água para injeção ampola com 10 ml	UNID	10000	EQUIPLEX	EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	137720024	[illegible]	R$ 0,36	R$ 3.600,00	trinta e seis centavos de real	três mil seiscentos reais
8	Albendazol 400mg comprimido mastigável	UNID	5000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680159	[illegible]	R$ 0,40	R$ 2.000,00	quarenta e dois centavos de real	dois mil e quatrocentos reais
9	Albendazol 40mg/ml suspensão oral/frasco com 10ml	UNID	30000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680159	[illegible]	R$ 1,29	R$ 37.800,00	cinquenta vírgula e nove centavos	trinta e sete mil quinhentos reais
10	Alendronato de sódio 70 mg comprimido	UNID	5000	EUROFARMA	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	109481216	[illegible]	R$ 0,50	R$ 2.500,00	cinquenta e nove centavos de real	dois mil quinhentos e cinquenta reais
11	Alopurinol de 100 mg comprimido	UNID	5000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680191	[illegible]	R$ 0,22	R$ 1.100,00	vinte e dois centavos de real	mil e cem reais
12	Alopurinol de 300 mg comprimido	UNID	5000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680191	[illegible]	R$ 0,30	R$ 1.500,00	trinta e oito centavos de real	mil e quinhentos reais

Processo 3433/16
Fls. 1454
Ass.

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

13	Ambroxol , cloridrato adulto 30mg/5ml xarope com 100ml	UNID	15000	NATIVITA	NATIVITA IND. COM. LTDA.	PRODUTO NACIONAL	147610014	ago/28	R$ 3,04	R$ 45.600,0	três reais e quatro centavos	quarenta e cinco mil e seiscentos reais
14	Ambroxol, cloridrato infantil 15mg/5ml xarope com100ml	UNID	15000	NATIVITA	NATIVITA IND. COM. LTDA.	PRODUTO NACIONAL	147610015	set/28	R$ 2,93	R$ 43.950,0	dois reais e noventa e três centavos	quarenta e três mil, novecentos e cinquenta reais
15	Amoxicilina +clavulanato de potássio de 500 mg + 125 mg comprimido	UNID	1000	EMS S/A	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE	PRODUTO NACIONAL	102350528	mar/27	R$ 2,36	R$ 2.360,0	dois reais e trinta e seis centavos	dois mil, trezentos e sessenta reais
16	Amoxicilina +clavulanato de potassio de50 mg/ml + 12 5 mg/ml suspensão oral frasco com 70ml	UNID	200	EMS S/A	MULTILAB INDUSTRIA E COMERCIO DE	PRODUTO NACIONAL	102350528	mar/27	R$ 19,61	R$ 3.922,0	dezenove reais e sessenta e um centavos	três mil, novecentos e vinte e dois reais
17	Amoxicilina 50 mg/ml pó para suspensão oral frasco com80ml	FRC	12000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680156	mai/28	R$ 5,14	R$ 61.680,0	cinco reais e quatorze centavos	sessenta e um mil,seiscentos e oitenta reais
18	Amoxicilina 500 mg comprimido ou cápsula	UNID	200000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680147	ago/28	R$ 0,26	R$ 52.000,0	vinte e seis centavos de real	cinquenta e dois mil reais
19	Ampicilina 500 mg comprimido	UNID	10000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680201	dez/28	R$ 0,59	R$ 5.900,0	cinquenta e nove centavos de real	cinco mil e novecentos reais
20	Ampicilina suspensão 250mg 60ml	UNID	4000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680144	mar/28	R$ 5,97	R$ 23.880,0	cinco reais e noventa e sete centavos	vinte três mil,oitocentos e oitenta reais
21	Atenolol 100 mg comprimido	UNID	10000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680146	set/27	R$ 0,17	R$ 1.700,0	dezesseis centavos de real	mil e setecentos reais
22	Atenolol 25 mg comprimido	UNID	30000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680146	set/27	R$ 0,07	R$ 2.100,0	sete centavos de real	dois mil e cem reais
23	Atenolol 50 mg comprimido	UNID	30000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680146	set/27	R$ 0,09	R$ 2.700,0	nove centavos de real	dois mil e setecentos reais
24	Azitromicina 40 mg/ml 600mg pó para suspensão oral frasco 15ml	UNID	8000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680185	mai/28	R$ 7,64	R$ 61.120,0	sete reais e sessenta e quatro centavos	sessenta e um mil,cento e vinte reais
25	Azitromicina 40 mg/ml 900 mg pó para suspensão oral frasco 22,5ml	UNID	3000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680185	mai/28	R$ 13,76	R$ 38.788,0	treze reais e vinte e sete centavos	trinta mil e oitocentos e oitenta reais
26	Azitromicina 500 mg comprimido	UND	80000	MEDQUIMICA	MEDQUIMICA INDUSTRIA	PRODUTO NACIONAL	109170097	mai/25	R$ 0,96	R$ 57.600,0	noventa e seis centavos de real	cinquenta mil e seiscentos reais
27	Benzilpenicilina benzatina 1.200.000 UI pó para suspensão injetável	UND	7000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700100	mai/26	R$ 7,41	R$ 51.870,0	sete reais e quarenta e um centavos	cinquenta e um mil,oitocentos e setenta reais
28	Benzilpenicilina benzatina 600.000 UI pó para suspensão injetável	UNID	7000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700100	mai/26	R$ 7,56	R$ 52.920,0	sete reais e cinquenta seis centavos	cinquenta mil, novecentos e vinte reais
29	Benzilpenicilina procaína +benzilpenicilina potássica 300.000 UI	UNID	1500	BLAU	Blau Farmacêutica S.A.	PRODUTO NACIONAL	116370115	mai/29	R$ 8,09	R$ 12.135,0	oito reais e nove centavos	doze mil cento e trinta e cinco reais
30	Benzoilmetronidazol 40 mg/ml suspensão oral frasco com 80ml	UNID	8000	EMS	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350492	mai/26	R$ 5,90	R$ 47.200,0	cinco reais e noventa centavos	quarenta e sete mil e duzentos reais
31	Besilato de anlodipino 10 mg comprimido	UNID	30000	VITAMEDIC	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230207	nov/28	R$ 0,06	R$ 1.800,0	seis centavos de real	mil e oitocentos reais
32	Besilato de anlodipino 5 mg comprimido	UNID	30000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230207	nov/28	R$ 0,07	R$ 2.100,0	sete centavos de real	dois mil e cem reais
33	Brometo de ipratrópio 0,25 mg/ml (equivalente a 0,202 mg/ml de ipratrópio) solução inalante frasco com 20ml	UNID	1000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430162	mai/26	R$ 1,38	R$ 1.380,0	um real e trinta e oito centavos	mil trezentos e oitenta reais
34	Captopril 25 mg comprimido	UNID	200000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230082	set/28	R$ 0,04	R$ 8.000,0	quatro centavos de real	oito mil reais
35	Carbonato de cálcio + colecalciferol ou lactato de cálcio tribásico + colecalciferol 600 mg + 400 UI comprimido	UNID	2000	ALTHAIA	Althaia S.A Industria Farmacêutica	PRODUTO NACIONAL	135170029	set/2030	R$ 0,90	R$ 1.800,0	noventa centavos de real	mil e oitocentos reais
36	Carvedilol 12,5 mg comprimido	UNID	2000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102351073	mai/27	R$ 1,97	R$ 3.940,0	um real e quarenta e sete centavos	três mil, novecentos e quarenta reais
37	Carvedilol 25 mg comprimido	UNID	2000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102351073	mai/27	R$ 2,65	R$ 5.300,0	dois reais e doze centavos	cinco mil e trezentos reais
38	Carvedilol 3,125 mg comprimido	UNID	2000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102351073	mai/27	R$ 1,65	R$ 3.300,0	um real sessenta e três centavos	três mil, trezentos reais
39	Carvedilol 6,25 mg comprimido	UNID	2000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102351073	mai/27	R$ 1,58	R$ 3.160,0	um real cinquenta e cinco centavos	três mil e cem reais
40	Cefalexina 50 mg/ml suspensão oral frasco com 80ml	UNID	8000	UNIÃO QUIMICA	UNIAO QUIMICA FARMACEUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971358	mai/28	R$ 0,09	R$ 720,0	nove reais e vinte centavos	setenta e dois mil,quatrocentos e oitenta reais
41	Cefalexina 500 mg +capsula ou comprimido	UND	80000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	116160046	mai/26	R$ 0,83	R$ 66.400,0	oitenta centavos de real	sessenta e seis mil e quatrocentos reais
42	Cetoconazol 2% +emulfrasco com 100ml	UNID	500	NATIVITA	NATIVITA IND. COM. LTDA.	PRODUTO NACIONAL	147610020	fev/26	R$ 1,24	R$ 620,0	um real e vinte e quatro centavos	seiscentos e vinte reais
43	Cetoconazol 200mg comprimido	UNID	5000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680192	dez/28	R$ 0,38	R$ 1.900,0	trinta e oito centavos de real	mil e novecentos reais

Processo 3423/24
Fls.
Ass.

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D. Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3075-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.310.479-3
CEP: 65906-240

PÁGINA NUMERO: 1380
Processo: 3432/18
Fls: 1456
Ass:

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

44	Cloreto de sódio 0,9% - 0,154 meq/mlsolução injetável com 100ml (solução fisiológica)	UND	10000	EUROFARMA	EUROFARMA LABORATORIOS S.A	PRODUTO NACIONAL	100431047	mai/27	R$ 3,90	R$ 39.000,00	três reais e noventa centavos	trinta e nove mil reais
45	Cloreto de sódio 0,9% - 0,154 meq/mlsolução injetável com 500ml (solução fisiológica)	UND	10000	FARMACE	FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	110850001	set/28	R$ 5,51	R$ 55.100,00	cinco reais e cinquenta e um centavos	cinquenta cinco mila cem reais
46	Cloreto de Sodio 0,9%soluçao injetavel c/250ml	UND	10000	EUROFARMA	EUROFARMA LABORATORIOS S.A	PRODUTO NACIONAL	100431047	mai/27	R$ 3,92	R$ 39.200,00	três reais e noventa e dois centavos	trinta e nove mil e duzentos reais
47	Cloridrato de amiodarona 200 mg comprimido	UND	2000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230277	jul/28	R$ 0,73	R$ 1.460,00	setenta e três centavos de real	mil quatrocentos e sessenta reais
48	Cloridrato de ciprofloxacino 500 mg comprimido	UND	80000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680150	jun/27	R$ 0,26	R$ 20.800,00	vinte e seis centavos de real	vinte mil e oitocentos reais
49	Cloridrato de clindamicina 300 mg cápsula	UND	1000	UNIÃO QUIMICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971332	abr/26	R$ 2,13	R$ 2.130,00	dois reais e treze centavos	dois mil,cento e trinta reais
50	Cloridrato de fluoxetina 20 mg cápsula ou comprimido	UND	20000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700487	out/26	R$ 0,16	R$ 3.200,00	dezesseis centavos de real	três mil duzentos reais
51	Cloridrato de hidralazina 25 mg comprimido	UND	2000	NOVARTIS	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PRODUTO NACIONAL	100680013	ago/25	R$ 0,58	R$ 1.160,00	cinquenta e oito centavos de real	milcento e sessenta reais
52	Cloridrato de hidralazina 50mg comprimido	UND	2000	NOVARTIS	NOVARTIS BIOCIENCIAS S.A	PRODUTO NACIONAL	100680013	ago/25	R$ 0,78	R$ 1.560,00	setenta e oito centavos de real	mil quinhentos e sessenta reais
53	Cloridratode lidocaina2%(20mg/ml) injetavel frasco-ampola com 20ml/SemVaso	UND	3000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430102	jun/28	R$ 5,53	R$ 16.590,00	cincoreais e cinquenta e três centavos	dezesseis mil,quinhentos e noventareais
54	Cloridratode lidocaina 2%gelbisnaga com30 gramas	UND	2000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430112	mai/29	R$ 3,76	R$ 7.520,00	três reais e setenta e seis centavos	sete mil,quinhentos e vinte reais
55	Cloridrato de metformina 500 mg comprimido	UND	100000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680151	mar/28	R$ 0,16	R$ 16.000,00	dezesseis centavos de real	dezesseis mil reais
56	Cloridrato de metformina 850 mg comprimido	UND	400000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680151	mar/28	R$ 0,18	R$ 72.000,00	dezoito centavos de real	setenta e dois mil reais
57	Cloridrato de metoclopramida 10 mg comprimido	UND	5000	BELFAR	BELFAR LTDA	PRODUTO NACIONAL	105710165	fev/31	R$ 0,25	R$ 1.250,00	vinte e cinco centavos de real	mil duzentos e cinquenta reais
58	Cloridrato de metoclopramida 4 mg/ml solução oral frasco com 10ml	UND	3000	BELFAR	BELFAR LTDA	PRODUTO NACIONAL	105710165	fev/31	R$ 1,40	R$ 4.200,00	um real e quarenta centavos	quatro mil e duzentos reais
59	Cloridratode metoclopramida 5 mg/mlsolução injetavel ampolacom 2ml	UND	4000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430149	ago/27	R$ 0,92	R$ 3.680,00	noventa e dois centavos de real	três mil seiscentos e oitenta reais
60	Cloridrato de nebivolol 0,4 mg/mlsolução injetável ampola com1ml	UND	100	CRISTALIA	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS	PRODUTO NACIONAL	102980283	jul/25	R$ 15,88	R$ 1.588,00	quinze reais e oitenta oito centavos	mil quinhentos e oitenta reais
61	Cloridrato de ondansetrona 4 mg comprimido ou comprimido dispersível	UND	2000	BLAU	BLAU FARMACEUTICA S.A.	PRODUTO NACIONAL	116370146	ago/27	R$ 1,00	R$ 2.000,00	um reais	dois mil reais
62	Cloridrato de ondansetrona 8 mg comprimido ou comprimido dispersível	UND	2000	BLAU	BLAU FARMACEUTICA S.A.	PRODUTO NACIONAL	116370146	ago/27	R$ 1,67	R$ 3.340,00	um real e sessenta e sete centavos	três mil trezentos e quarenta reais
63	Cloridrato de pindolol 40 mg comprimido (complexo B)	UND	50000	NATULAB	NATULAB LABORATORIO S.A	PRODUTO NACIONAL	138410064	mai/25	R$ 0,06	R$ 3.000,00	seis centavos de real	três mil reais
64	Cloridrato de prometazina 25 mg comprimido	UND	10000	CRISTALIA	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS	PRODUTO NACIONAL	102980042	abr/30	R$ 0,29	R$ 2.900,00	vinte novecentos reais	dois mil novecentos reais
65	Cloridrato de prometazina 25 mg/mlsolução injetável ampola com2ml	UND	10000	CRISTALIA	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS	PRODUTO NACIONAL	102980042	abr/30	R$ 2,88	R$ 28.800,00	dois reais e oitenta e oito centavos	vinte e oito mil e oitocentos reais
66	Cloridrato de propranolol40 mg comprimido	UND	80000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230277	mai/30	R$ 0,05	R$ 4.000,00	cinco centavos de real	quatro mil reais
67	Cloridratode tiamina 300 mg comprimido	UND	120000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680253	jun/28	R$ 0,29	R$ 34.800,00	vinte novecentos reais	trinta e quatro mil e oitocentos reais
68	Decanoato de haloperidol 50 mg/ml solução injetável ampola com 1ml	UND	1000	UNIÃO QUÍMICA	UNIÃO QUÍMICA FARMACEUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971331	jul/28	R$ 2,63	R$ 2.630,00	dois reais e sessenta e três centavos	dois mil seiscentos e trinta reais
69	Dexametasona 0,1 mg/ml elixir frasco com 100ml	UND	3000	FARMACE	FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	110850001	dez/27	R$ 4,94	R$ 14.820,00	quatro reais e noventa e quatro centavos	quatorze mil oitocentos e vinte reais
70	Dexametasona 0,1% creme dermatológico bisnaga com 10g	UND	5000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680253	jun/28	R$ 1,87	R$ 9.350,00	um real e oitenta e sete centavos	nove mil e trezentos reais
71	Dexametasona 4 mg comprimido	UND	5000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700482	jun/25	R$ 0,37	R$ 1.850,00	trinta e sete centavos de real	mil oitocentos e cinquenta reais
72	Diazepam 10 mg comprimido	UND	20000	CRISTALIA	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980042	abr/30	R$ 0,15	R$ 3.000,00	quinze centavos de real	três mil reais
73	Diazepam 5 mg comprimido	UND	6000	CRISTALIA	CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980042	abr/30	R$ 0,13	R$ 780,00	treze centavos de real	setecentos e oitenta reais

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D. Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3075-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.510.479-3
CEP: 65906-240

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

74	Diazepam 5 mg/ml solução injetável ampola de 2ml	UNID	3000	CRISTÁLIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980008	nov/29	R$ 2,75	R$	8.250,00	dois reais e setenta e cinco centavos	oito mil,duzentos e cinquenta reais
75	Diclofenaco sodico 50mg comp	UNID	50000	UNIÃO QUIMICA	UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971133	jul/28	R$ 0,06	R$	3.000,00	seis centavos de real	três mil reais
76	Digoxina 0,25 mg comprimido	UNID	20000	PHARLAB	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	PRODUTO NACIONAL	141070059	ago/27	R$ 0,25	R$	5.000,00	vinte e cinco centavos de real	cinco mil reais
77	Dipirona sódica 500 mg comprimido	UNID	150000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680041	jan/27	R$ 0,18	R$	27.000,00	dezoito centavos de real	vinte e sete mil reais
78	Dipirona sódica 500 mg/ml solução injetável ampola de 2ml	UNID	20000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700470	jul/25	R$ 1,03	R$	20.600,00	um real e três centavos	vinte mil e seiscentos reais
79	Dipirona sodica 500 mg/ml solução oral frasco com 10ml	UNID	15000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	110850030	nov/25	R$ 1,22	R$	18.300,00	um real e vinte e dois centavos	dezoito mil e trezentos reais
80	Espironolactona 100 mg comprimido	UNID	4000	E M S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350632	set/28	R$ 1,10	R$	4.400,00	um real e dez centavos	quatro mil e quatrocentos reais
81	Espironolactona 25 mg comprimido	UNID	4000	E M S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350632	set/28	R$ 0,59	R$	2.360,00	cinquenta e nove centavos de real	dois mil, trezentos e sessenta reais
82	Estolato de eritromicina 50 mg/ml suspensão oral frasco com50ml	UNID	500	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680214	fev/25	R$ 4,06	R$	2.030,00	quatro reais e seis centavos	dois mil e trinta reais
83	Fenitoina sódica 100 mg comprimido	UNID	4000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980453	abr/27	R$ 0,14	R$	560,00	quatorze centavos de real	[illegible]
84	Fenitoina sódica 50 mg/ml solução injetável ampola com 5ml	UNID	1000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980448	jan/27	R$ 6,24	R$	6.240,00	seis reais e vinte e quatro centavos	[illegible]
85	Fenobarbital 100 mg comprimido	UNID	30000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980016	out/28	R$ 0,31	R$	9.300,00	trinta e um centavos de real	[illegible]
86	Fenobarbital 100 mg/ml solução injetável ampola com 2ml	UNID	2000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980016	out/28	R$ 3,00	R$	6.000,00	três reais	[illegible]
87	Fenobarbital 40 mg/ml solução oral frasco com20ml	UNID	800	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102980016	out/28	R$ 3,00	R$	3.486,00	cinco reais e oitenta e seis centavos	[illegible]
88	Fluconazol 150 mg cápsula	UNID	35000	MEDQUIMICA	MEDQUIMICA INDUSTRIA	PRODUTO NACIONAL	109170098	mai/25	R$ 1,07	R$	37.450,00	um real e sete centavos	[illegible]
89	Fosfato dissódico de dexametasona 4 mg/ml solução injetável ampola com 2,5ml	UNID	12000	FARMACE	FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACEUTICA	PRODUTO NACIONAL	110850032	jul/25	R$ 1,36	R$	16.320,00	um real e trinta e seis centavos	[illegible]
90	Fosfato sódico de prednisolona 4,02 mg/ml(equivalente a 3 mg/ml de prednisolona solução solução oral frasco com 60ml	UNID	2000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680129	mai/25	R$ 5,90	R$	11.800,00	cinco reais e noventa centavos	[illegible]
91	Furosemida 10 mg/ml solução injetável ampola com 2ml	UNID	5000	TEUTO	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700277	mai/25	R$ 1,00	R$	5.000,00	um real	[illegible]
92	Furosemida 40 mg comprimido	UNID	80000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680185	jun/26	R$ 0,07	R$	5.600,00	sete centavos de real	[illegible]
93	Glibenclamida 5 mg comprimido	UNID	300000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154220013	mai/26	R$ 0,07	R$	21.000,00	sete centavos de real	[illegible]
94	Glicerol 120 mg/ml solução retal (enema) solretalfrasco com 500 ml	UNID	500	HYPOFARMA	HYPOFARMA - INSTITUTO DE	PRODUTO NACIONAL	103	jun/24	R$ 3,90	R$	1.950,00	cinco reais e noventa centavos	[illegible]
95	Glicerol 72 mg supositório retal	UNID	600	CASAGRANADO	CASA GRANADO LABORATÓRIOS,	PRODUTO NACIONAL	100	jun/25	R$ 0,45	R$	270,00	cinco reais e quarenta e cinco centavos	[illegible]
96	Glicose 50 mg/ml- 5% solução injetavelfrasco com500ml	UNID	8000	EQUIPLEX	EQUIPLEX INDUSTRIA FARMACÊUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125	jul/27	R$ 0,80	R$	6.400,00	oitenta reais	[illegible]
97	Glicose 50 mg/ml- 50% solução injetavelampola com10ml	UNID	5000	FARMACE	FARMACE INDUSTRIA QUÍMICO-FARMACEUTICA	PRODUTO NACIONAL	125	mai/27	R$ 0,80	R$	4.000,00	quatro reais e oitenta centavos	[illegible]
98	Haloperidol 1 mg comprimido	UNID	5000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102	jun/26	R$ 0,40	R$	2.000,00	dois reais	[illegible]
99	Haloperidol 2 mg/ml solução oral frasco com 20ml	UNID	400	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102	jun/26	R$ 0,40	R$	1.600,00	um real e sessenta centavos	[illegible]
100	Haloperidol 5 mg comprimido	UNID	3000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	PRODUTO NACIONAL	102	jun/26	R$ 0,40	R$	1.200,00	um real e sessenta centavos	[illegible]

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D. Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3078-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.310.479-3
CEP: 65906-240

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

101	Haloperidol 5 mg/ml solução injetável ampola com 1ml	UNID	1000	CRISTALIA	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA	PRODUTO NACIONAL	102980020	fev/26	R$ 5,83	R$ 5.830,00	cinco reais e oitenta e três centavos	cinco mil, oitocentos e trinta reais
102	Hidroclorotiazida 25 mg comprimido	UNID	300000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680167	abr/28	R$ 0,05	R$ 15.000,00	cinco centavos de real	quinze mil reais
103	Hidróxido de alumínio 61,5 mg suspensão, frasco de 100 ml	UNID	3000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350494	mar/2011 vencido	R$ 3,32	R$ 9.960,00	três reais e trinta e dois centavos	nove mil novecentos e sessenta reais
104	Ibuprofeno 300 mg comprimido	UNID	80000	VITAMEDIC	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	103920065	mai/25	R$ 0,13	R$ 10.400,00	treze centavos de real	dez mil e quatrocentos reais
105	Ibuprofeno 50 mg/ml solução oral frasco com 30ml	UNID	20000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700539	abr/25	R$ 2,40	R$ 48.000,00	dois reais e quarenta centavos	quarenta e oito mil reais
106	Ibuprofeno 600 mg comprimido	UNID	80000	VITAMEDIC	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	103920065	mai/25	R$ 0,17	R$ 13.600,00	dezessete centavos de real	treze mil seiscentos reais
107	Itraconazol 100 mg cápsula	UNID	3000	EUROFARMA	EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.	PRODUTO NACIONAL	100431188	jun/26	R$ 1,87	R$ 5.460,00	um real e oitenta e dois centavos	cinco mil, quatrocentos e sessenta reais
108	Ivermectina 6 mg comprimido	UNID	10000	VITAMEDIC	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	103920167	nov/25	R$ 0,59	R$ 5.900,00	cinquenta e nove centavos de real	cinco mil e novecentos reais
109	Lactulose 667 mg/ml xarope com 120ml	UNID	2000	NATULAB	NATULAB LABORATORIO S.A	PRODUTO NACIONAL	10454/0043 vencido	mai/29	R$ 5,44	R$ 10.880,00	cinco reais e quarenta e quatro centavos	dez mil, oitocentos e oitenta reais
110	Lancetas produto perfurante composto de um corpo de polietileno e uma agulha de aço inoxidável em sua parte distal, cuja esterelidade é garantida por uma tampa protetora	UNID	50000	LABOR IMPORT	CIRURGICA FERNANDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS	PRODUTO IMPORTADO	10150470598	VIGENTE	R$ 0,19	R$ 9.500,00	dezenove centavos de real	nove mil e quinhentos reais
111	Loratadina 1 mg/ml xarope frasco com 100ml	UNID	4000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680080	abr/28	R$ 3,14	R$ 12.560,00	três reais e quatorze centavos	doze mil, quinhentos e sessenta reais
112	Loratadina 10 mg comprimido	UNID	5000	CIMED	CIMED INDUSTRIA S.A	PRODUTO NACIONAL	143810240	out/29	R$ 0,18	R$ 900,00	dezoito centavos de real	novecentos reais
113	Losartana potássica 100 mg comprimido	UNID	80000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680202	jan/29	R$ 0,28	R$ 22.400,00	vinte e oito centavos de real	vinte e dois mil e quatrocentos reais
114	Losartana potássica 50 mg comprimido	UNID	400000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230173	jul/26	R$ 0,60	R$ 24.000,00	sessenta centavos de real	vinte e quatro mil reais
115	Maleato de dexclorfeniramina 0,4 mg/ml solução oral ou xarope frasco com 120ml	UNID	5000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430111	abr/29	R$ 2,22	R$ 11.100,00	dois reais e vinte e dois centavos	onze mil e cem reais
116	Maleato de dexclorfeniramina 2 mg comprimido	UNID	10000	GEOLAB	GEOLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S/A	PRODUTO NACIONAL	154230012	mai/28	R$ 0,11	R$ 1.100,00	onze centavos de real	mil e cem reais
117	Maleato de enalapril 10 mg comprimido	UNID	50000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700442	mai/28	R$ 0,06	R$ 3.000,00	seis centavos de real	três mil reais
118	Maleato de enalapril 20 mg comprimido	UNID	50000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700442	mai/28	R$ 0,06	R$ 3.000,00	seis centavos de real	três mil reais
119	Metildopa 250 mg comprimido	UNID	10000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350564	mar/27	R$ 0,63	R$ 6.300,00	sessenta e três centavos de real	seis mil e trezentos reais
120	Metildopa 500 mg comprimido	UNID	10000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102350564	mar/27	R$ 0,98	R$ 9.800,00	noventa e oito centavos de real	nove mil e oitocentos reais
121	Metronidazol 100mg/g gel vaginal com 50g com aplicador	UNID	8000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680167	abr/28	R$ 7,89	R$ 63.120,00	sete reais e oitenta e nove centavos	sessenta e três mil e cento e vinte reais
122	Metronidazol 250 mg comprimido	UNID	120000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]00,00	vinte quatro centavos de real	vinte e dois mil e oitocentos reais
123	Metronidazol 400 mg comprimido	UNID	2000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]0,00	oitenta e nove centavos de real	mil e oitocentos e dez reais
124	Nifedipino 10 mg cápsula ou comprimido	UNID	10000	BRAINFARMA	BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	dezessete centavos de real	cento e setenta reais
125	Nifedipino 20 mg cápsula ou comprimido	UNID	20000	BRAINFARMA	BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	vinte centavos de real	duzentos reais
126	Nimesulida gotas 50 mg/ml com 15ml	UNID	20000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] centavos de real	três mil e quatrocentos reais
127	Nimesulida100mg comp	UNID	120000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] e um centavos	vinte e oito mil e [illegible] reais
128	Nistatina 100.000 UI/ml suspensão oral frasco com 30ml mais conta-gotas	UNID	3000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] de real	dezesseis mil e duzentos reais
129	Nistatina Creme Vaginal Com Aplicador	UND	2000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] e cinco centavos	[illegible] e quinhentos reais
130	Nitrato de miconazol 2% creme dermatológico bisnaga com 28 gramas	UNID	3000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible]	[illegible] e dois centavos	[illegible] e [illegible] reais

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D, Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435 / 3075-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.510.479-3
CEP: 65906-240

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

131	Nitrato de miconazol 2% creme vaginal bisnaga com 80grama mais 10 aplicadores	UNID	6000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430179	ago/25	R$ 8,48	R$ 87.840,00	oito reais e quarenta e oito centavos	oitenta e sete mil ,oitocentos e quarenta reais
132	Nitrato de miconazol 2% loção frasco com 30ml	UNID	2000	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700304	mai/25	R$ 5,16	R$ 10.320,00	cinco reais e dezesseis centavos	dez mil trezentos e vinte reais
133	Óleo mineral/óleo frasco com 100ml	UNID	3000	BECKMAN	BECKMAN COULTER DO BRASIL COMÉRCIO E	PRODUTO IMPORTADO	10033120895	VIGENTE	R$ 2,73	R$ 8.190,00	dois reais e setenta e três centavos	oito mil cento e noventa reais
134	Omeprazol 20 mg cápsula	UNID	120000	HIPOLABOR	HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA	PRODUTO NACIONAL	113430173	out/25	R$ 0,18	R$ 21.600,00	dezoito centavos de real	vinte e um mil e seiscentos reais
135	Paracetamol 200 mg/ml solução oral frasco com 15ml	UNID	15000	NATULAB	NATULAB LABORATORIO S.A	PRODUTO NACIONAL	138410003 vencido	jul/27	R$ 1,47	R$ 22.050,00	um reais e quarenta e sete centavos	vinte e dois mil e cinquenta reais
136	Paracetamol 500 mg comprimido	UNID	120000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680050 vencido	jul/27	R$ 0,11	R$ 13.200,00	onze centavos de real	treze mil e duzentos reais
137	Paracetamol 750 mg comprimido	UNID	60000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680050 vencido	jul/27	R$ 0,15	R$ 9.000,00	quinze centavos de real	nove mil reais
138	Pasta d' Água susp Com100ml	UNID	500	BRAVIR	BRAVIR INDUSTRIAL LTDA	PRODUTO NACIONAL	102320017	Jul/2009 vencido	R$ 5,90	R$ 2.950,00	cinco reais e noventa centavos	dois mil ,novecentos e cinquenta reais
139	Permetrina 1% (10mg/g) loção frasco com 60ml	UNID	2000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680240	mar/28	R$ 2,22	R$ 4.440,00	dois reais e vinte e dois centavos	quatro mil,quatrocentos e quarenta reais
140	Prednisona 20 mg comprimido	UNID	30000	UNIÃO QUIMICA	UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971336	jul/26	R$ 0,33	R$ 9.900,00	trinta e três centavos de real	nove mil e novecentos reais
141	Prednisona 5 mg comprimido	UNID	20000	UNIÃO QUIMICA	UNIÃO QUIMICA FARMACÊUTICA	PRODUTO NACIONAL	104971336	jul/26	R$ 0,08	R$ 1.600,00	oito centavos de real	mil e seiscentos reais
142	Risperidona 1mg comprimido	UNID	6000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680269	set/28	R$ 0,89	R$ 5.340,00	oitenta e nove centavos de real	cinco mil, quatro trezentos reais
143	Risperidona 2mg comprimido	UNID	8000	PHATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680269	set/28	R$ 1,02	R$ 8.160,00	um real e dois centavos	oito mil, cento e sessenta reais
144	Sais para reidratação oral (FN) pó para solução oral sache com 30grama	UNID	10000	NATULAB	NATULAB LABORATORIO S.A	PRODUTO NACIONAL	138410049	nov/26	R$ 0,96	R$ 9.600,00	noventa e seis centavos de real	nove mil e seiscentos reais
145	Seringas com agulha acopladas para aplicação de insulina 1ml	UNID	200000	INJEX	INJEX INDUSTRIAS CIRURGICAS LTDA	PRODUTO NACIONAL	10160610013	VIGENTE	R$ 0,26	R$ 52.000,00	vinte e seis centavos de real	cinquenta e dois reais
146	Simeticona 40mg comp	UNID	50000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680134 vencido	mai/26	R$ 0,17	R$ 8.500,00	treze centavos de real	oito mil e quinhentos reais
147	Simeticona 75mg/ml gotas fr com 15 ml	UNID	10000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680134 vencido	mai/26	R$ 2,98	R$ 29.800,00	dois reais e noventa e oito centavos	vinte e nove mil e oitocentos reais
148	Sinvastatina 20 mg comprimido	UNID	20000	PHARLAB	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	PRODUTO NACIONAL	141070108	nov/25	R$ 0,15	R$ 3.000,00	quinze centavos de real	três mil reais
149	Sinvastatina 40 mg comprimido	UNID	20000	PHARLAB	PHARLAB INDUSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	PRODUTO NACIONAL	141070108	mai/25	R$ 0,20	R$ 4.000,00	vinte centavos de real	quatro mil reais
150	Sulfadiazina de prata 1% creme bisnaga com 30grama	UNID	2000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680037	set/26	R$ 4,29	R$ 8.580,00	quatro reais e vinte e nove centavos	oito mil, quinhentos e oitenta reais
151	Sulfadiazina de prata 1% creme pote com 400grama	UNID	1200	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680039	set/26	R$ 31,73	R$ 38.076,00	trinta e um reais e setenta e três centavos	trinta e oito mil e setenta e seis reais
152	Sulfametoxazol +trimetoprima (40 mg + 8 mg)/ml suspensão oral frasco com ml(80ML)	UNID	8000	E.M.S	EMS S/A	PRODUTO NACIONAL	102351000	set/26	R$ 3,76	R$ 30.080,00	três reais e setenta e seis centavos	trinta mil e oitenta reais
153	Sulfametoxazol + trimetoprima 400 mg + 80mg comprimido	UNID	50000	PRATI DONADUZZI	PRATI DONADUZZI & CIA LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680037	set/26	R$ 0,17	R$ 8.500,00	dezessete centavos de real	oito mil e quinhentos reais
154	Sulfato de salbutamol 120,5 mcg/dose (equivalente a 100 mcg/dose de salbutamol) aerossol oral	UNID	10	TEUTO	LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A	PRODUTO NACIONAL	103700304	mai/25	R$ 22,63	R$ 226,30	quatorze reais e sessenta e três centavos	duzentos e vinte e seis reais e trinta centavos
155	Sulfato ferroso 25 mg/ml solução oral frasco com 30ml	UNID	5000	BELFAR	BELFAR LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680240	mar/28	R$ 1,27	R$ 6.350,00	um reais e vinte e sete centavos	seis mil, trezentos e cinquenta reais
156	Sulfato ferroso 40 mg comprimido	UNID	400000	BELFAR	BELFAR LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680240	mar/28	R$ 0,08	R$ 32.000,00	oito centavos de real	trinta e dois mil reais
157	Sulfato ferroso 5 mg/ml xarope frasco com 100ml	UNID	3000	BELFAR	BELFAR LTDA	PRODUTO NACIONAL	125680240	mar/28	R$ 1,34	R$ 4.020,00	um real e trinta e quatro centavos	quatro mil,e vinte reais
158	Tiras reagentes de medida de glicemia capilar	UNID	150000	ON CALL PLUS	ACON BIOTECH CO. LTD	PRODUTO IMPORTADO	125680240	mar/28	R$ 0,47	R$ 70.500,00	quarenta e sete centavos de real	setenta mil e quinhentos reais

dois milhões, quatrocentos e oitenta e nove mil, novecentos e noventa e nove reais e noventa e [illegible]

PRAZO DE VALIDADE DA PROPOSTA: Não poderá ser inferior a 60 (sessenta) dias a contar da data da Sessão Pública.
PRAZO DAE ENTREGA : não superior a 15 (quinze) dias corridos
DADOS BANCARIO: BANCO DO NORDESTE; Ag: 0081; C/C: 79727-2

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D. Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmaceuticacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3075-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.510.479-3
CEP: 65906-240

BRAS
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

Declaramos que os preços unitários e total dos itens foram cotados em moeda nacional (Real – R$), já incluídos todos os tributos, custos de frete, encargos fiscais, trabalhistas, comerciais e quaisquer outras despesas incidentes sobre o objeto da licitação.

IMPERATRIZ-MA, 31 DE MARÇO DE 2025

PROCESSO: 24334
FLS: 1460
ASS:

BRASFARMA COMERCIAL LTDA:10554289000144

Assinado de forma digital por BRASFARMA COMERCIAL LTDA:10554289000144
Dados: 2025.03.31 16:47:25 -03'00'

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
CPF: 250.880.333-20/ RG 0489644520133 SESP MA
REPRESENTANTE LEGAL

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D, Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3075-7959

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.310.479-3
CEP: 65906-240

FIS. 03434
ASSC.

PREFEITURA DE IMPERATRIZ

SECRETARIA DE FAZENDA E GESTÃO ORÇAMENTARIA - SEFAZGO

CNPJ: 06.158.455/0001-16

ALVARÁ DE LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

2025

602/2025

Insc. Municipal	CNPJ	Data da Constituição
876488	10.554.289/0001-44	12/12/2008

Nome/Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

Denominação Comercial
BRASFARMA COMERCIAL

Natureza Jurídica	Vinculação
206-2 SOCIEDADE EMPRESÁRIA LIMITAD.	ENTIDADES EMPRESARIAIS

ATIVIDADE ECONÔMICA

Atividade Principal
4644301-COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO

Atividades Secundárias
7739002 - ALUGUEL DE EQUIPAMENTOS CIENTIFICOS, MEDICOS E HOSPITALARES, SEM OPERADOR
4930203 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE PRODUTOS PERIGOSOS
4930202 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, INTERMUNICIPAL, INTERESTADUAL E INTERNACIONAL
4930201 - TRANSPORTE RODOVIARIO DE CARGA, EXCETO PRODUTOS PERIGOSOS E MUDANCAS, MUNICIPAL
4691500 - COMERCIO ATACADISTA DE MERCADORIAS EM GERAL, COM PREDOMINANCIA DE PRODUTOS ALIMENTICIOS
4689399 - COMERCIO ATACADISTA ESPECIALIZADO EM OUTROS PRODUTOS INTERMEDIARIOS NAO ESPECIFICADOS ANTERIORMENTE

Data de Início
12/12/2008

LOCALIZAÇÃO

Logradouro			Número
D			100
Complemento		**Quadra**	**Bairro**
			PARQUE INDEPENDENCIA

Data de Cadastro	Validade	Código de Autenticação
	31/03/2026	SBMU-BP6H

Informações Adicionais

IMPERATRIZ-MA, 21/03/2025

O PRESENTE ALVARÁ DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL BEM VISÍVEL À FISCALIZAÇÃO

21/03/2025 08:50:05

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
SECRETARIA ADJUNTA DA POLÍTICA DE ATENÇÃO PRIMÁRIA E VIGILÂNCIA EM SAÚDE
SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

PROCESSO: 34336/1462
FLS:
ASS:

EMPRESA FÁCIL

AUTORIZAÇÃO SANITÁRIA

Nº 124

INFORMAÇÕES DO CONTRIBUINTE

A **SUPERINTENDÊNCIA DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA**, no uso de suas atribuições legais, concede ao estabelecimento em questão, o Alvara de Autorização Sanitária, conforme preceitua o Art. 69 da Lei Complementar Estadual nº 039 de 15 de dezembro de 1998.

1. Nome Fantasia:

2. Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA

3. CNPJ: 10.554.289/0001-44

4. Município: Imperatriz

5. Endereço: RUA D, 100, PRQ INDEPENDÊNCIA, 65906240

6. Representante Legal: Luis Fernando Borges Coelho

7. Responsável Técnico: Shamyra de Sousa Teixeira, **CPF:** 035.197.513-64, **Órgão de Registro:** Conselho Regional de Farmacia, **Nº de Registro:** 4518

LISTA DE ATIVIDADES LICENCIADAS

CÓDIGO DE AUTENTICIDADE: 24AMUAIHU1

Descrição da Atividade Econômica:

4644-3/01 - Comercio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano, **4645-1/01** - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios, **4664-8/00** - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças, **4646-0/01** - Comércio atacadista de cosméticos e produtos de perfumaria, **4930-2/02** - Transporte rodoviário de carga, exceto produtos perigosos e mudanças, intermunicipal, interestadual e internacional, **4649-4/08** - Comércio atacadista de produtos de higiene, limpeza e conservação domiciliar

OBSERVAÇÕES

ESTABELECIMENTO AUTORIZADO A COMERCIALIZAR PRODUTOS DA PORTARIA Nº 344/1998.

Data de expedição deste alvará (válido por ano): terça, 01 de outubro de 2024

ESCANEIE O QR CODE

Edmilson Silva Diniz Filho
Superintendente de Vigilância Sanitária

Chefe do Departamento

ATENÇÃO: O PRESENTE LICENCIAMENTO SANITÁRIO DEVERÁ SER AFIXADO EM LOCAL VISÍVEL À FISCALIZAÇÃO

PÁGINA NUMERO: 1387

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

PROCESSO: 34233/6 Fls: 1246 Ass:

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
8.07469-2 (P9995XL50YH8)

Data da Autorização
23/05/2011

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.717243/2010-45

Autorização
Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

PÁGINA NUMERO: 1388

Distribuir

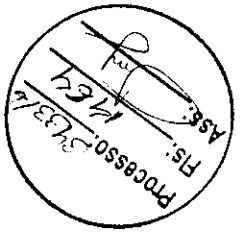
- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Expedir

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)

Transportar

- Produtos para saúde (dispositivos médicos)



Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

PÁGINA NUMERO: 1389

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Processo: 343.3... Fls: 1465 Ass:

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.13610-2

Data da Autorização
09/03/2015

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.081452/2015-35

Autorização
Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

PÁGINA NUMERO: 1390

Distribuir

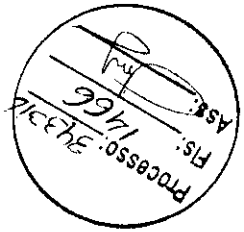
- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento



Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

PÁGINA NUMERO: 1391

PROCESSO: 25351 Fls: 1467 Ass:

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
1.12798-7

Data da Autorização
01/12/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.695236/2014-12

Autorização
Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

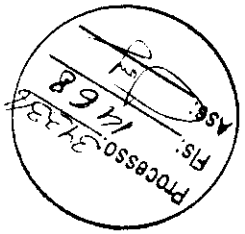
Expedir

- Medicamento

Transportar

- Medicamento

PÁGINA NUMERO: 1392



Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

PÁGINA NUMERO: 1393

PROCESSO Nº 1393 FLS. 1469 ASS.

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

CNPJ
10.554.289/0001-44

Nome Fantasia
BRASFARMA COMERCIAL

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
RUA D, 100 - PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65.906-240

Cidade/UF
IMPERATRIZ/MA

Responsável Técnico
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Responsável Legal
LUIS FERNANDO BORGES COELHO

Dados do Cadastro

Nº da Autorização
3.07923-9

Data da Autorização
21/05/2018

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.140214/2018-04

Autorização
Saneantes

Atividades / Classes

Armazenar

- Saneante Domis.

Distribuir

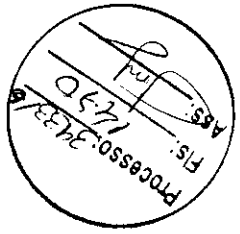
- Saneante Domis.

Expedir

- Saneante Domis.

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado



Voltar

Dados de Inspeção

Nenhum registro encontrado

PROCESSO: 34326
FLS: 1431
ASS:

SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

FILIAÇÃO: FRANCISCO SALES TEIXEIRA
MARIA RAIMUNDA DE SOUSA

NASCIMENTO: 09/01/1988 SEXO: FEMININO

ESTADO CIVIL: SOLTEIRO

NATURALIDADE: IMPERATRIZ - MA

DOCUMENTO: C.I. 2606/SSP/MA

LEI Nº 6.449, DE 14 DE OUTUBRO DE 1977

DPF: SRR/197/94 Classe: 1ª Edição: 2004

TIT. ELEITOR:

LOCALIDADE DA EMISSÃO: IGREJA IMPERATRIZ - IMPERATRIZ

Shamyra de Sousa Teixeira

3367/00 MA

MINISTÉRIO DO TRABALHO
E EMPREGO

CONTRATO DE TRABALHO

Empresa BRASFARMA COMERCIAL EIRELI

CNPJ: 10554289000144

End.: R D, 100

CEP: 65906-240 Cidade: Imperatriz MA

Esp. do estabelecimento: Comércio atacadista de medi

Cargo. Farmacêutica CBO 223405

Data admissão: 15/01/2019

Registro nº 30 Folha: 30

Remuneração especificada: 2.731,53 —//—

(...etecentos e Trinta e Um Reais e Cinqüenta e Três)

BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Luis Fernando Borges Coelho
CPF: 950.880.333-20

CONTRATO DE TRABALHO

Empregador: FARMACIAS MAIS SAUDE LTDA ME

CNPJ/CPF: 24.366.884/0001-60
Endereço: AV JK, 1396 SANTA RITA

Município: IMPERATRIZ
Estado: MA
Esp. do Estab.: Comércio varejista de produtos farmacêuticos, sem manipulação

Cargo: FARMACÊUTICA
CBO: 223405
Admissão: 01/04/2019
Registro Nº./Folhas/Fichas:

Remuneração: R$ 1.366,77 (um mil trezentos e sessenta e cinco reais e setenta e sete centavos) por Mês

FARMACIAS MAIS SAUDE LTDA ME
CNPJ: 24.366.884/0001-60
Thamyres Nascimento Sampaio
CPF: 062.630.873-10 - Sócia Adm.

11

CONTRATO DE EXPERIÊNCIA

O portador da presente foi admitido em caráter de experiência de 15 dias, podendo ser prorrogado, obedecido o disposto ao parágrafo único do Artigo 445 da CLT e poderá ser rescindido antes do seu termino, por qualquer das partes, nos termos dos Art.479 e 480 da CLT.

IMPERATRIZ - MA, 15 / 01 / 2019

BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Luis Fernando Borges Coelho
CPF: 950.880.333-20

ANOTAÇÕES GERAIS

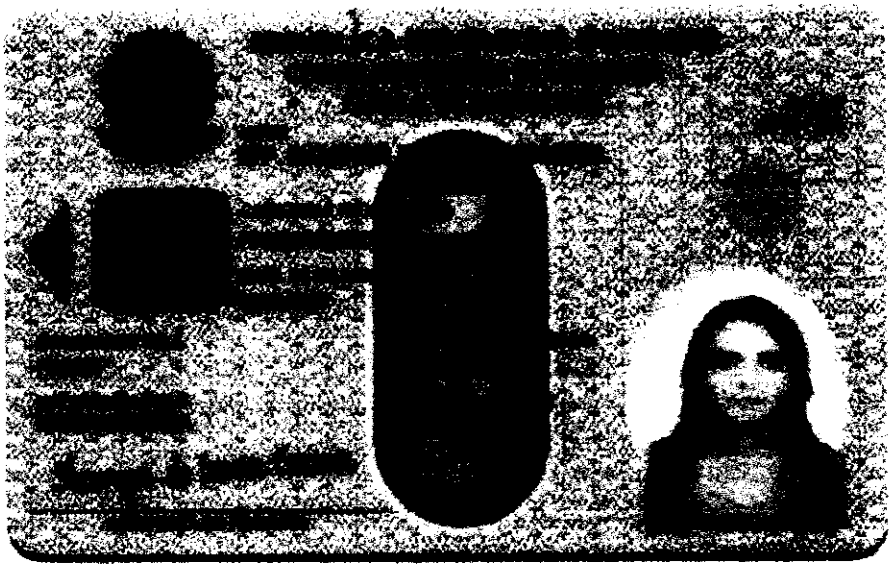
Conforme [illegible] Normativa SRT Nº 15 de 14 de Julho de 2010 A data do último dia efetivamente trabalhado foi 23 / 04 / 19 Com Salário de [illegible]

FARMACIAS + SAUDE LTDA - ME
CNPJ: [illegible]
Thamyres [illegible] Sampaio
CPF: 062.630.873-10 - [illegible]

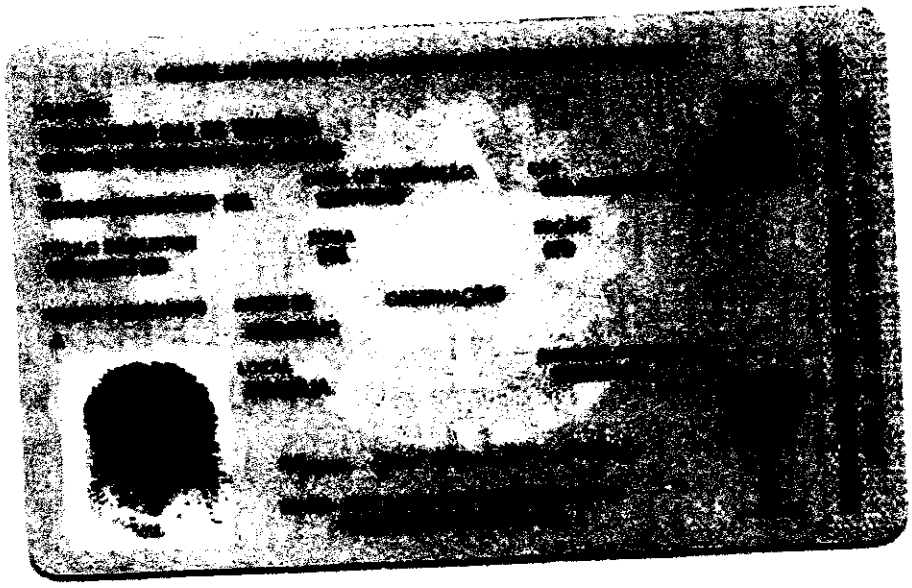
Cont. Sindical
Em 08/2019 - R$ 69,47
C/ Taxa do Sind. da classe

FARMACIAS + SAUDE LTDA - ME
CNPJ: 24.366.884/0001-60
Thamyres [illegible] Sampaio
CPF: 062.630.873-10 - Sócia Adm.

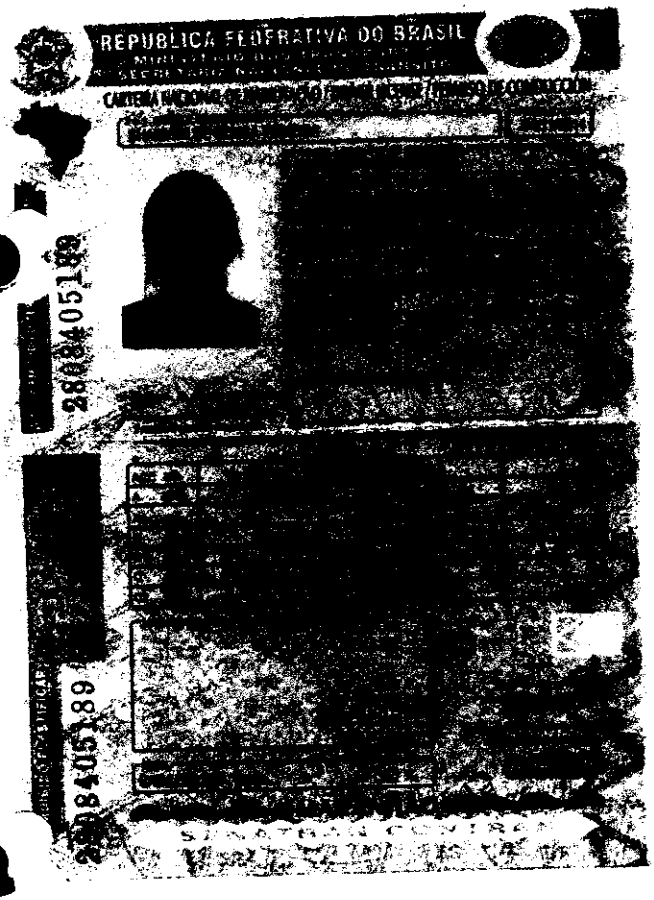
27



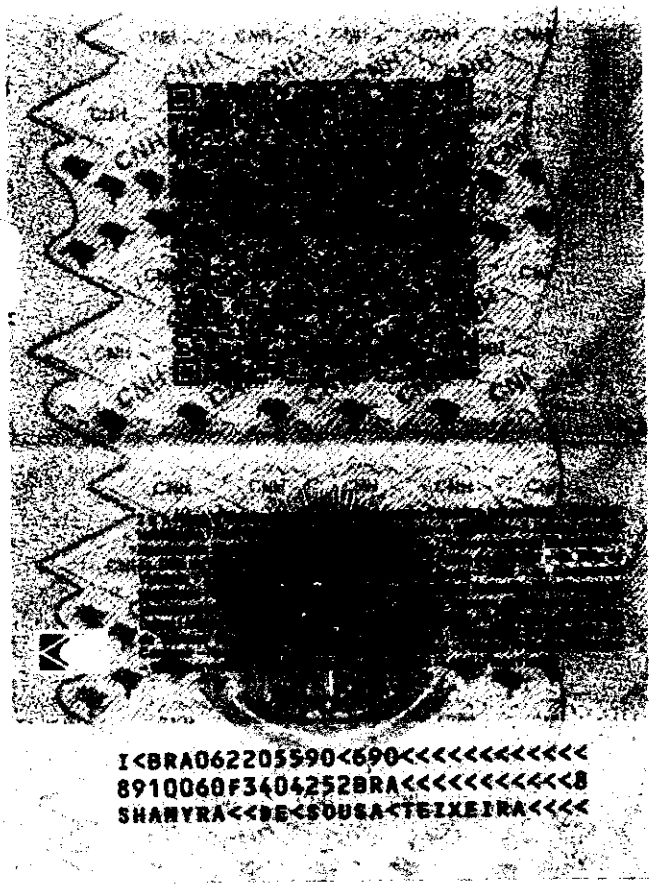
Processo: 43316
Fls: 1473
Assi:



Processo: 34330
Fls: 1474
Ass.



PROCESSO: 343316
FLS: 1435
ASS:



Processo: 3
Fls.: 1476
Ass.:

CONTRATO DE TRABALHO A TÍTULO DE EXPERIÊNCIA

Por este instrumento particular, que entre si fazem a firma BRASFARMA COMERCIAL EIRELI, com sede em Imperatriz, R D, 100, PARQUE INDEPEND. inscrita no CNPJ Nº 10554289000144, neste ato denominada simplesmente "Empregadora" e o Sr(a) SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA, portador (a) da Carteira Profissional Nº 03367189 Série 00040, inscrito no CPF sob Nº 03519751364 e cadastrado no PIS em 0 sob Nº 21277756742, no Banco CEF agência sito a, doravante denominado simplesmente "Empregado", firmam o presente Contrato Individual de Trabalho, em caráter de experiência, conforme a letra 'C' parágrafo 2§ do Art. 443 da Consolidação das Leis do Trabalho, mediante as seguintes condições.

1) - O Empregado trabalhará para a Empregadora, exercendo a função de Farmacêutica, percebendo o salário mensal de R$ 2.731,53 (Dois Mil, Setecentos e Trinta e Um Reais e Cinquenta e Três Centavos).

2) - O horário a ser obedecido, o seguinte: De 08:00 às 18:00, com intervalo entre 12:00 as 14:00.

3) - Este contrato tem início a partir de 15 de janeiro de 2019, vencendo-se em 28 de fevereiro de 2019, podendo ser prorrogado, obedecido o disposto no Parágrafo único do Artigo 445 da CLT.

4) - O Empregado se compromete a trabalhar em regime de compensação e de prorrogação de horas, inclusive em período noturno, sempre que as necessidades assim o exigirem, observadas as formalidades legais.

5) - Obriga-se o Empregado, além de executar com dedicação e lealdade o seu serviço, a cumprir o Regulamento Interno da Empregadora, as instruções de sua administração e as ordens de seus chefes e superiores hierárquicos, relativas as peculiaridades dos serviços que lhe forem confiados.

6) - Aplicam-se a este contrato todas as normas em vigor, relativas aos contratos a prazo determinado, devendo sua rescisão antecipada, por justa causa, obedecer ao disposto nos artigos 482 e 483 da CLT, conforme o caso.

7) - Vencido o período experimental e continuando o empregado a prestar serviços à Empregadora, por tempo indeterminado, ficam prorrogadas todas cláusulas aqui estabelecidas enquanto não se rescindir o contrato de trabalho.

8) - O presente contrato poderá ser rescindido antes do seu término, por qualquer das partes, nos termos do Art.479 e 480 da CLT.

9) - A empregadora poderá a qualquer tempo, transferir o empregado à título temporário ou definitivo, tanto no âmbito da unidade para qual foi admitido como para outras, em qualquer localidade deste Estado ou de outro dentro do País.

E por estarem de pleno acordo, assinam ambas as partes, em duas vias de igual teor, na presença de duas testemunhas.

Imperatriz, 15 de janeiro de 2019.

4º OFÍCIO

BRASFARMA COMERCIAL EIRELI
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Luis Fernando Borges Coelho
CPF: 950.880.333-20

Empregadora

Shamyra de Sousa Teixeira
Empregado

Ass. do responsável quando menor

Testemunha

Polegar quando Analfabeto

Testemunha

TERMO DE PRORROGAÇÃO

Por mútuo acordo entre as partes, fica o Presente Contrato de Experiência, que deveria vencer nesta data, prorrogado até a data ___/___/_____

Imperatriz___/___/____

Empregadora

Shamyra de Sousa Teixeira
Empregado

Ass. do responsável quando menor

Testemunha

Polegar quando Analfabeto

Testemunha

RECONHECIMENTO NO VERSO

PROCESSO: 34336
FLS: 1472
ASS:

4º OFÍCIO EXTRAJUDICIAL DE IMPERATRIZ-MA
Maria das Graças Bandeira de Aguiar Lima - Tabeliã
CNPJ: 07.080.227/0001-06 CNS: 029900
Rua Godofredo Viana, 520 - Centro - CEP: 65.900-100

Poder Judiciario TJMA. Selo: RECFIF82990BLT2LE2UGYN7YE887, 28:10 2024 09:21:53, Ato: 13.17.4, Parte(s): LUIS FERNANDO BORGES COELHO, Rec Firma Semelhanca, Total R$ 22,09 Emol R$ 19,92 FERC R$ 0,59 FADEP R$ 0,79 FEMP R$ 0,79 Consulte em https://selo.tjma.jus.br

Recebi via Para Luís
Serventia Autorizado
Ofício Extrajudicial
Imperatriz-MA

[redacted]

Reconheço por SEMELHANÇA a assinatura de:
SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA
Imperatriz, 28/10/2024 09:18:13 7275
Dou fé. Adriana Leal
Adriana Silva Leal - Escrevente
Total:R$19,92 FERC:R$0,59 FADEP:R$0,79 FEMP:R$0,79 Total:R$22,09
Selo: RECFIR82991784GPN4G4V7NH053 - Ato: 13.17.4
Consulte a validade deste selo em https://selo.tjma.jus.br

OFÍCIO EXTRAJUDICIAL 7 IMPERATRIZ - MA

ESTADO DO MARANHÃO
SECRETARIA DE SEGURANÇA PÚBLICA
CORPO DE BOMBEIROS MILITAR DO MARANHÃO
3º BATALHÃO DE BOMBEIROS MILITAR

CERTIFICADO DE APROVAÇÃO CA - Nº.: CA-976325-3BBM

PROTOCOLO: 34337/8
FIs: 14
ASS.:

EDIFICAÇÃO DE MÉDIO RISCO

1. IDENTIFICAÇÃO DA EDIFICAÇÃO E/OU ÁREA DE RISCO

Nome / Razão Social: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
Cpf/Cnpj: 10.554.289/0001-44

Nome fantasia / Ocupante: BRASFARMA COMERCIAL

Ramo de Atividade: DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MÉDICOS
ATC(m²): 400 **Nº Pav:** 1

Endereço: RUA D
Bairro: PARQUE INDEPENDENCIA
Número: 100
Cidade: IMPERATRIZ
Uf: MA

2. MEDIDAS DE SEGURANÇA CONTRA INCÊNDIO EXIGIDAS

( ) Saídas de emergência ( ) Iluminação de emergência ( ) Extintores ( ) Gerenciamento de risco
( ) Controle de materiais de acabamento ( ) Sinalização de emergência ( ) Brigada

3. RISCOS ESPECIAIS

( ) Armazenamento ou manipulação de líquidos inflamáveis/combustíveis até 500 litros
( ) Uso de Gás Liquefeito de Petróleo (GLP) até 380 Kg

4. AVALIAÇÃO DA CLASSIFIAÇÃO DA EDIFICAÇÃO

( ) Declaro que a presente edificação se classifica como sendo de médio risco à vida e ao patrimônio, nos termos do item 2.2.2 da norma Técnica nº 42 – Processo Técnico Simplificado.

5. AVALIAÇÃO DAS SAÍDAS DE EMERGÊNCIA

( ) Declaro que as saídas e sinalização de emergência estão instaladas de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

6. AVALIAÇÃO DOS EXTINTORES DE INCÊNDIO

( ) Declaro que os extintores de incêndios estão devidamente dimensionados e instalados de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

7. AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE MATERIAL DE ACABAMENTO

( ) Declaro que os materiais de acabamento e revestimentos utilizados atendem a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.
( ) Não há necessidade.

8. AVALIAÇÃO DO CONTROLE DE MATERIAL DE ACABAMENTO (Se houver)

( ) Declaro que a iluminação de emergência está dimensionada e instalada de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.
( ) Não há necessidade.

9. AVALIAÇÃO DA ILUMINAÇÃO DE EMERGÊNCIA (Se houver)

( ) Declaro que a iluminação de emergência será instalada de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

10. AVALIAÇÃO DO GLP (Se houver)

( ) Declaro que as instalações elétricas de emergência estão de acordo com a Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

11. AVALIAÇÃO DAS INSTALAÇÕES ELÉTRICAS

( ) Declaro que as instalações elétricas estão em conformidade com as exigências da Norma Técnica específica deste sistema no âmbito do CBMMA.

12. DECLARAÇÕES GENÉRICAS

Declaro estar ciente de que o Corpo de Bombeiros Militar pode, a qualquer tempo, verificar as informações e declarações prestadas, inclusive por meio de vistorias e de solicitação de documentos.
Declaro estar ciente de que se forem alteradas as características da edificação e da sua ocupação, este documento perderá validade e deverei buscar realizar uma nova regularização da minha edificação.
Declaro estar ciente de que o Corpo de Bombeiros Militar pode iniciar o processo de cassação da Licença, sem prejuízo da comunicação ao Ministério Público Estadual e demais órgãos, sempre que:
a. houver qualquer irregularidade, inconsistência ou falta de documentação obrigatória;
b. houver algum embaraço, resistência ou recusa de atendimento na edificação;
c. for constatado o não enquadramento do estabelecimento comercial nas regras para concessão de licença prévia à vistoria, com Declaração do Proprietário ou Responsável pelo uso, de acordo com a Norma Técnica Ro 42 - Processo Técnico Simplificado;
d. for constatado, em vistoria, situação de risco iminente à vida, ao meio ambiente ou ao patrimônio;
e. for constatado, em vistoria, o não atendimento das exigências do Regulamento de Segurança contra Incêndio do Estado do Maranhão.

13. AVISO

O registro de informação inverídica pode acarretar ao usuário o crime de falsidade ideológica, tipificado no artifo 299 do código penal, com previsão de pena de um a cinco anos de reclusão e multa, sem prejuízo da providências administrativas e civeis cabiveis.

1. Este documeto deverá permanecer na edificação em local visível.
2. Este certificado tem validade de 12 (doze) meses a partir de sua data base, estando sujeito a ser cassado, quando constatado alterações nos sistemas preventivos contra incêndio e pânico.

Data/Emissão: **29/01/2025**
Analista: CARLOS ANDRÉ SANTOS SILVA

CARLOS ANDRÉ SANTOS SILVA
SUBCOMANDANTE DE UBM

Código de validação.

CA-976325-3BBM
A validade deste documento pode ser confirmada em
https://cbm.ssp.ma.gov.br

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA
CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO - CRF-MA

CERTIDÃO DE REGULARIDADE

2025

Consulte pelo Código de Autenticação para Validar a CRT em www.crfma.org.br

Consulte via leitor de QRCode

CADASTRO NO CRF SOB O Nº	CÓDIGO DE AUTENTICAÇÃO
8128	FA14C57B491B0977B0FAE6D85ED44EF8

RAZÃO/DENOMINAÇÃO SOCIAL
BRASFARMA COMERCIAL LTDA

NOME FANTASIA
BRASFARMA COMERCIAL

PROCESSO: 2433/24 Fls: 1479 Ass:

TIPO DE ESTABELECIMENTO	NATUREZA DE ATIVIDADE
DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, INSUMOS E DROGA	DISTRIBUIDORA

ENDEREÇO	CNPJ
RUA D 100	10.554.289/0001-44

LOCALIDADE	CIDADE - UF
PARQUE INDEPENDÊNCIA	IMPERATRIZ-MA

HORÁRIO DE FUNCIONAMENTO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	**********

RESPONSÁVEIS TÉCNICOS

TIPO	INSCRIÇÃO	NOME	FUNÇÃO	SITUAÇÃO
F	4518	SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA	DIRETOR TÉCNICO	CONTRATADO

Domingo	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	Sábado
**********	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	08:00 às 12:00	**********
**********	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	14:00 às 18:00	**********

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO - CRF-MA

São Luis, 24 de Janeiro de 2025

Luiz Fernando Ramos Ferreira

DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Diretor Presidente do CRF/MA
CRF-MA 1341

ESTA CERTIDÃO DEVE SER AFIXADA EM UM LUGAR BEM VISÍVEL AO PÚBLICO

- Certificamos que o estabelecimento a que se refere esta Certidão de Regularidade está inscrito neste Conselho Regional de Farmácia, atendendo o que dispõe os artigos 22, parágrafo único e 24, da lei nº 3.820/60 e do Título IX da Lei nº 6.360/76. Tratando-se de Farmácia e Drogaria, certificamos que está regularizada em sua atividade durante os horários estabelecidos pelos Farmacêuticos Responsáveis Técnicos, de acordo com os artigos 15, parágrafos 1º e 2º e 23, alínea "c" da Lei nº 5.991/73 e artigos 2º e 3º Caput 5º e 6º Inciso I, todos da Lei 13.021/14.
- Por ocasião de mudanças no quadro de assistência farmacêutica, este documento deverá ser retirado pelo Responsável Técnico interessando e encaminhando por respectivo CRF para as devidas alterações.
- A autenticidade e/ou validade jurídica dessa CERTIDÃO poderá ser comprovada acessando o site institucional e digitando o código de autenticidade ou

[redacted]

BRASFARMA
LEVANDO SAÚDE ATÉ VOCÊ

Só o senhor é Deus

PROCESSO: 343/24
FLS: 1480
ASS:

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE AMARANTE-MA
COMISSÃO PERMANENTE DE LICITAÇÃO
ÓRGÃO INTERESSADO: SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
PROCESSO ADMINISTRATIVO 032/2025
MODALIDADE: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 010/2025
TIPO: MENOR PREÇO POR LOTE
DATA DE BERTURA: 14 DE MARÇO DE 2025 ÀS 09:00 (HORÁRIO DE BRASÍLIA/DF)

DECLARAÇÃO DO PROFISSIONAL FARMACÊUTICO QUE ATUALIZA SEU NOME COMO RESPINSÁVEL TÉCNICO DA LICITANTE E QUE ACEITA SUA INDICAÇÃO COMO RESPONSÁVEL TÉNICO

Eu, **SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA**, portadora de **RG nº0202434520029-SSP/MA**, inscrita no **CPF nº035.197.513-64**, no Conselho Regional de Farmácia Maranhão – CRF nº4518/MA, venho por meio desta autorizar a inclusão na **equipe técnica de Empresa BRASFARMA COMERCIAL LTDA**, sob o **CNPJ nº10.554.289/0001-44**, com sede na Rua D, nº100, bairro Parque da Independência , Imperatriz – MA CEP nº65.906-240, neste ato representado pelo Sr. **LUÍS FERNANDO BORGES COELHO, proprietário legal**, portador do **RG nº0489644520133 – SSP/MA e CPF nº250.880.333-20**, brasileiro, casado, residente a Rua H, bairro Parque da Independência , Imperatriz – MA CEP nº65.906-240 , **Pregão Eletrônico - SRP Nº 010/2025, Processo Administrativo Nº 032/2025**, realização por este órgão público, bem como permito a minha indicação do contrato do objeto desta Licitação conforme Legislação vigente.

Por ser verdade, assino o presente termo.

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
Luis Fernando Borges Coelho
CPF: 250.880.333-20

Imperatriz - MA, 13 de MARÇO de 2025.

Shamyra de Sousa Teixeira
Farmacêutico Responsável
CRF-MA 4518

BRASFARMA COMERCIAL LTDA
CNPJ Nº10.554.289/0001-44
LUIS FERNANDO BORGES COELHO
ID 0489644520133 SESP/MA
CPF. 250.880.333-20
Responsável legal

Dra. SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA
FARMACÊUTICA
CPF Nº035.197.513-64
RG Nº0202434520029 – SSP/MA
CRF Nº4518/MA

/ IMPERATRIZ - MA

RUA D, Nº 100 - PQ INDEPENDÊNCIA (PRÓXIMO AO IFMA)
E-MAIL: brasfarmacomercial@hotmail.com
FONES: (99) 3526-2435/ 3075-7999

CNPJ: 10554.289/0001-44
INSC. EST: 12.310.479-3
CEP: 65906-240

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO
Rua Faveiros, Quadra B, nº 7 - São Francisco, CEP: 65076-140 - São Luís/MA
Atendimento ao público: Segunda à sexta das 9h às 17h
email: protocolo@crfma.org.br | Whatsapp: (98) 99129-7749 / (98) 99195-8542

Declaração De Contrato Ativo

Declaração

PROCESSO: 34336
FLS: 1481
ASS:

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a) Farmacêutico(a)

SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Brasileira, CPF - 035.197.513-64 RG N. 0202434520029 SSP-MA, acha-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO CRF-MA, no Quadro de Farmacêuticos, sob o número de Inscrição Definitiva 4518, e não existe Processo Ético até o presente momento, em conformidade com o art. 30 da lei nº 3.820/60, tendo sido Responsável Técnico pelas empresas:

CNPJ	Estabelecimento	Endereço	Entrada	Saída
24.366.884/0001-60	FARMACIAS + SAUDE LTDA	RUA PERNAMBUCO NOVA IMPERATRIZ IMPERATRIZ-MA	10/01/2019	Até a presente data.
10.554.289/0001-44	BRASFARMA COMERCIAL LTDA	RUA D PARQUE INDEPENDÊNCIA IMPERATRIZ-MA	15/01/2019	Até a presente data.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

São Luis, 18 de Março de 2025.

Luiz Fernando Ramos Ferreira

DR. DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Presidente CRF-MA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfma-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 020B-B55C-E7AA-146C

PREFEITURA MUNICIPAL DE IMPERATRIZ
SECRETARIA MUNICIPAL DA SAÚDE – SEMUS
DIVISÃO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA – DIVISA

PROCESSO: 34336/1482
FLS:
ASSI

DECLARAÇÃO
nº 54/25

Declaramos para os devidos fins de direito que a empresa **BRASFARMA COMERCIAL LTDA,** CNPJ nº 10.554.289/0001-44, com sede na Rua D, 100, parque independência , neste município, praticante da atividade econômica Comércio Atacadista de Medicamentos e Drogas de uso Humano *(CNAE: 46.44-3-01),* é licenciada pela Superintendência de Vigilância Sanitária (SUVISA), órgão estadual com sede em São Luís, Maranhão, pois há, no exercício da atividade econômica, produtos que necessitam de condições especiais, caracterizando a atividade como alto risco, conforme preceitua a RDC nº 62/2020 CGSIM.

Este documento é válido até 31/12/2025.

Por ser verdade, dato e dou fé.

Imperatriz – MA, 17 de março de 2025.

Larissa Ramos de Souza
Diretora da Vigilância Sanitária
Matrícula: 65306

Larissa Ramos de Souza
Diretora da Vigilância Sanitária de Imperatriz

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO
Rua Faveiros, Quadra B, nº 7 - São Francisco, CEP: 65076-140 - São Luís/MA
Atendimento ao público: Segunda à sexta das 9h às 17h
email: protocolo@crfma.org.br | Whatsapp: (98) 99129-7749 / (98) 99195-8542

Declaração de Inscrição Profissional

Processo: 3436/1483
Fls.:
Ass.:

Declaração

DECLARO, para todos os fins que se fizerem necessários que o(a) Farmacêutico(a)

SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

Nacionalidade Brasileira, CPF - 035.197.513-64 e RG 0202434520029 SSP-MA, acha-se inscrito(a) neste CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO CRF-MA, no Quadro de Farmacêuticos, sob o número de Inscrição Definitiva 4518, tendo efetuado sua inscrição em 24/02/2014.

DECLARAMOS, também, que o(a) referido(a) profissional está em dia com a tesouraria do CRF-MA, ressalvadas as parcelas a vencer, e não existe Processo Ético até o presente momento, e em conformidade com o art. 30 da lei nº 3.820/60, estando apto(a) a exercer a profissão farmacêutica em todo Território Nacional.

Por ser verdade, firmo a presente DECLARAÇÃO, a fim de que surta seus efeitos.

Esta Certidão tem validade de 30 (trinta) dias a contar da sua emissão.

São Luis, 18 de Março de 2025.

Luiz Fernando Ramos Ferreira

DR. DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Presidente CRF-MA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfma-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: EF14-453F-2A72-1AD2

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO
Rua Faveiros, Quadra B, nº 7 - São Francisco, CEP: 65076-140 - São Luís/MA
Atendimento ao público: Segunda à sexta das 9h às 17h
email: protocolo@crfma.org.br | Whatsapp: (98) 99129-7749 / (98) 99195-8542

Declaração de Perfil Profissional

Declaração

Processo: 3633/24
Fls: 1484

DECLARAMOS, para efeito de qualificação de prestação de serviços farmacêuticos, segue o perfil de assistência farmacêutica do Profissional:

Nome:	SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA
Tipo / Inscrição:	FARMACÊUTICO / 4518
CPF:	03519751364
RG:	0202434520029

Sendo Responsável Técnico no(s) seguinte(s) estabelecimentos abaixo com respectivo percentual de presença (Perfil de Assistência Farmacêutica) no período de 18/03/2023 à 18/03/2025:

Inscrição	Razão Social	Tipo Contrato	Total de Fiscalizações	Percentual de Presença	Perfil
8128	BRASFARMA COMERCIAL LTDA	DIRETOR TÉCNICO	1	0 %	4
1001146	FARMACIAS + SAUDE LTDA	ASSISTENTE TÉCNICO	0	0 %	4

São Luis, 18 de Março de 2025.

Luiz Fernando Ramos Ferreira

DR. DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Presidente CRF-MA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço https://crfma-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 39D4-4AB4-987F-7361

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO
Rua Faveiros, Quadra B, nº 7 - São Francisco, CEP: 65076-140 - São Luís/MA
Atendimento ao público: Segunda à sexta das 9h às 17h
email: protocolo@crfma.org.br | Whatsapp: (98) 99129-7749 / (98) 99195-8542

PROCESSO: 34336
FLS: 1485
ASS:

Declaração

Declaramos para fins de comprovação junto á Vigilância Sanitária Municipal, que o(a) Farmacêutico(a) SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA, inscrito(a) neste Conselho Regional de Farmácia do Estado do Maranhão sob nº 4518 é o(a) responsável pelo planejamento, elaboração, treinamento e acompanhamento das atividades relacionadas ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde, no estabelecimento BRASFARMA COMERCIAL LTDA, cadastrada no CRF sob o nº 8128 de Nome Fantasia BRASFARMA COMERCIAL - CNPJ 10.554.289/0001-44 devidamente registrada neste Conselho.

VALIDADE: 31/12/2025
ESTA DECLARAÇÃO NÃO SUBSTITUI A CERTIDÃO DE REGULRARIDADE TÉCNICA

São Luis, 18 de Março de 2025.

DR. DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Presidente CRF-MA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
https://crfma-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: E3A0-0144-4339-7391

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO MARANHÃO
Rua Faveiros, Quadra B, nº 7 - São Francisco, CEP: 65076-140 - São Luís/MA
Atendimento ao público: Segunda à sexta das 9h às 17h
email: protocolo@crfma.org.br | Whatsapp: (98) 99129-7749 / (98) 99195-8542

Declaração Vigilância - Plano de Gerenciamento de Resíduos Sólido

Declaração

PROCESSO: 34334/1486
FLS:
ASS:

Declaramos para fins de comprovação junto á Vigilância Sanitária Municipal, que o(a) Farmacêutico(a) SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA, inscrito(a) neste Conselho Regional de Farmácia do Estado do Maranhão sob nº 4518 é o(a) responsável pelo planejamento, elaboração, treinamento e acompanhamento das atividades relacionadas ao Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços em Saúde, no estabelecimento FARMACIAS + SAUDE LTDA , cadastrada no CRF sob o nº 1001146 de Nome Fantasia ********** - CNPJ 24.366.884/0001-60 devidamente registrada neste Conselho.

VALIDADE: 31/12/2025
ESTA DECLARAÇÃO NÃO SUBSTITUI A CERTIDÃO DE REGULRARIDADE TÉCNICA

São Luis, 18 de Março de 2025.

Luiz Fernando Ramos Ferreira

DR. DR. LUIZ FERNANDO RAMOS FERREIRA
Presidente CRF-MA

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço https://crfma-emcasa.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: E3A0-0144-4339-7391

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

FACULDADE DE IMPERATRIZ - FACIMP

FACULDADE INSTITUÍDA NOS TERMOS DA PORTARIA DO MEC Nº 951 DE 17/05/2001

A Diretora Geral da Faculdade de Imperatrix, com a autoridade que lhe confere o Regimento Interno e tendo em vista os termos da Ata de Colação de Grau realizada no dia vinte de fevereiro de dois mil e quatorze, confere a

SHAMYRA DE SOUSA TEIXEIRA

nacionalidade Brasileira naturalidade Imperatriz - MA

nascido(a) a 06 de outubro de 1989 identidade nº202434520029 SESP/MA, o presente Diploma de

BACHARELA EM FARMÁCIA

para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas concedidos a este título pelas leis da República.

Imperatrix - Maranhão, 26 de setembro de 2016

Norlice Souza Andrade
Diretora Geral

Ivia Almeida Duarte
Coordenador Acadêmico

Shamyra de Sousa Teixeira
Diplomado

MINISTÉRIO DA EDUCAÇÃO

Proce
Fls:
Ass:

CURSO DE FARMÁCIA BACHARELADO – Reconhecido pelo Decreto Federal, Portaria nº 859, de 17.11.2008, publicado no D.O.U. de 18.11.2008.

Dorlice Souza Andrade
Diretora Geral

Iria Almeida Duarte
Coordenadora Acadêmica

CONSELHO REGIONAL DE FARMACIA
DO ESTADO DO MARANHÃO - CRF-MA
Registro sob nº 4518
Livro nº 04 Fls. Nº 136
Em 19 de 05 de 2017
Dra. Maria José Lamadrid Santos da Silva
Diretora-Presidente
Dr. Edson Norte Belfort
Diretor Secretário-Geral

MEC - UNIVERSIDADE FEDERAL DO MARANHÃO
PRÓ-REITORIA DE ENSINO
DIVISÃO DE REGISTRO DE DIPLOMAS

Diploma Registrado Sob o 3714
Livro nº. 166 Fls. nº. 130
em 19 / 12 / 2016 , Processo 23115.015643/2016-31
por delegação de competência do Ministério da Educação nos termos do parágrafo primeiro do Art 48 da Lei n. 9.394/96.

Raimundo Nunes Costa
Diretor da Divisão de Registro de Diplomas - DIRED

VISTO:

Silvia Cristina Dualibe Costa
Diretora do Departamento de Desenv. e Org. Acadêmica - DEOAC

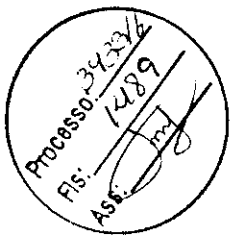
Processo: 34330
Fls. 1428
Ass.

Ministério da Educação
Universidade Federal do Maranhão
Aprovo o Registro constante acima.
Em: 19 / 12 / 2016

Profª. Drª. Nair Portela Silva Coutinho
Reitora

003808

PÁGINA NUMERO: 1412



RESOLUÇÃO-RE Nº 1.709, DE 29 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Indeferir o pedido de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução

Art. 2º Esta resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.710, DE 29 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Art. 1º Indeferir o pedido de Alteração de Autorização de Funcionamento para os estabelecimentos de Farmácias e Drogarias, em conformidade com o anexo desta Resolução

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.711, DE 29 DE JUNHO DE 2018(*)

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Art. 1º Indeferir o Pedido de Alteração de Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

(*)Esta Resolução e o anexo a que se refere serão publicados em suplemento à presente edição

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.712, DE 29 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program),

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015, resolve:

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor

Nome da empresa: Laboratoire National de metrologie et d'Essais (LNE) - Division certification (I-MED)	Número de identificação DUNS: 26-529-7943
Endereço: 1, rue Gaston Boissier 75724 Paris Cedex 15 France	
Nº do Processo: 25351.803530/2016-48	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 29 de maio de 2022, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 30 de maio de 2018

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.713, DE 29 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando a Declaração de Cooperação firmada em 27 de novembro de 2012 entre as Autoridades Regulatórias participantes do Programa de Auditoria Única em Produtos para a Saúde (MDSAP - Medical Device Single Audit Program),

considerando o Art. 7º da Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999 alterado pelo Art. 128 da Lei nº 13.097, de 19 de janeiro de 2015;

considerando o Parágrafo Único do Art. 4º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 39, de 14 de agosto de 2013, alterado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 217, de 20 de fevereiro de 2018;

considerando a RE nº 2.347, de 17 de agosto de 2015, resolve

Art. 1º Fica reconhecido pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), para realização de Auditorias Regulatórias em estabelecimentos fabris de produtos para saúde, o seguinte Organismo Auditor

Nome da empresa	Número de identificação DUNS
TUV Rheinland of North America, Inc	36-068-3447
Endereço: 12 Commerce Road, Newtown, CT 06470 - Estados Unidos	

Art. 2º O Organismo Auditor reconhecido deve assegurar livre acesso aos técnicos da Anvisa às suas dependências, documentos e registros para realização de avaliações, quando assim for necessário, para averiguar a devida observância aos requisitos regulatórios aplicáveis ao escopo de sua atuação

Art. 3º Este reconhecimento é condicionado ao cumprimento dos requisitos estabelecidos no Programa MDSAP e tem validade até 21 de maio de 2022, podendo ser revogado ou renovado a critério da Anvisa.

Art. 4º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação, com efeitos retroativos a contar de 22 de maio de 2018

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.716, DE 29 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 749, de 04 de junho de 2018, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016,

considerando o art. 7º da Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976;

considerando o relato de evento adverso grave associado ao uso do lote YG7517024A do medicamento bissulfato de clopidogrel 75mg, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica Limitada, resolve

Art. 1º Determinar, como medida de interesse sanitário, em todo o território nacional, a suspensão da distribuição, dispensação, comercialização e uso, domiciliar ou hospitalar, do lote YG7517024A do medicamento bissulfato de clopidogrel 75mg, fabricado pela empresa Aurobindo Pharma Industria Farmacêutica Limitada, até que se completem as investigações em curso

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

RETIFICAÇÃO

Na Resolução - **RE nº 1.086, de 26 de abril de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 de abril de 2018**, Seção 1, pág. 102 e Suplemento págs 125 e 127

Onde se lê:

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.717243/2010-45 AUTORIZ/MS
19995XL50YH8 (8.074n9.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

Leia-se:

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.717243/2010-45 AUTORIZ/MS
19995XL50YH8 (8.074n9.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

RETIFICAÇÃO

Na Resolução RE nº 1.205, de 10 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 91, de 14 de maio de 2018, Seção 1, pagina 35 e em Suplemento da Seção 1, pagina 98, referente a certificação de empresa Aesica Pharmaceuticals S.R.L., solicitada pela UCB Biopharma Ltda, CNPJ nº nº 711.500/0001-14, conforme expedientes nº 2208467/17-3 e 0424060/18-0.

Onde se lê: Granulados

Leia-se: Comprimidos

RETIFICAÇÃO

Na resolução - RE Nº 1.659, de 26 de abril de 2018 publicada no Diário Oficial da União nº 82, de 30 de abril de 2018, Seção 1 Pag. 101 e Suplemento Pags 91 e 96

Onde se lê:

EMPRESA: PAGUE POUCO FARMA EIRELI ENDEREÇO: RUA JOAQUIM CARLOS, 1358 BAIRRO BRAS CEP: 03019000 - SÃO PAULO/SP CNPJ: 26.852.117/0001-97 PROCESSO: 25351.145841/2018-23 AUTORIZ/MS: 7.57109-7 ATIVIDADE CLASSE COMERCIO ALIMENTOS PERMITIDOS COMÉRCIO CORRELATOS COMÉRCIO. COSMÉTICOS COMÉRCIO. PERFUMES COMÉRCIO PRODUTOS DE HIGIENE DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

Leia-se:

EMPRESA: PAGUE POUCO FARMA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOAQUIM CARLOS, 1358
BAIRRO: BRAS CEP: 03019000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 26.852.117/0001-97
PROCESSO: 25351.145841/2018-23
AUTORIZ/MS: 7.57109-7
ATIVIDADE/CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS, INCLUSIVE SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
PRESTAÇÃO DE SERVIÇOS FARMACÊUTICOS -

Na resolução - RE Nº 1.304, de 24 de maio de 2018, publicada no Diário Oficial da União nº 101, de 28 de maio de 2018, Seção 1 Pag. 54 e Suplemento Págs 110 e 113

Onde se lê

EMPRESA: FARMACIA MARIA AUXILIADORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL DEODORO-63
BAIRRO: MURITIBA CEP: 45345000 JAGUAQUARA/BA
CNPJ: 29.814.275/0001-40
PROCESSO: 25351.167671/2018-38
AUTORIZ/MS: 7.57531-3
ATIVIDADE CLASSE
COMÉRCIO: ALIMENTOS PERMITIDOS
COMÉRCIO: CORRELATOS
COMÉRCIO: COSMÉTICOS
COMÉRCIO: PERFUMES
COMÉRCIO: PRODUTOS DE HIGIENE
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS AO CONTROLE ESPECIAL-

Leia-se

EMPRESA: FARMACIA MARIA AUXILIADORA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA MARECHAL DEODORO-63
BAIRRO: MURITIBA CEP: 45345000 - JAGUAQUARA/BA
CNPJ: 29.814.275/0001-40
PROCESSO: 25351.167671/2018-38
AUTORIZ/MS: 7.57531-3

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152018070200095

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

PROCESSO 34533/18
FLS: 1490
ASS:

ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: BIOMED EQUIPAMENTOS DE BIOMEDIDAS LTDA
ENDEREÇO: AV DAS AMERICAS 500, BLOCO 2, LOJAS 117/118
BAIRRO: BARRA DA TIJUCA CEP: 22640100 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 11.907.595/0001-70
PROCESSO: 25000.013536/94-51 AUTORIZ/MS: 1.026361
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATO
DISTRIBUIR: CORRELATO
EXPEDIR: CORRELATO
IMPORTAR: CORRELATO

EMPRESA: G. R. B. NUNES EIRELI - EPP
ENDEREÇO: Av. Duque de Caxias, nº 01
BAIRRO: Centro CEP: 65208000 - SANTA HELENA/MA
CNPJ: 03.210.872/0001-72
PROCESSO: 25351.464621/2016-03 AUTORIZ/MS: 3.07141.7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTI. DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: FIX HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: QUADRA 309 SUL, AVENIDA LO 05, LOTE 04, ACSV SO 34
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015526 - PALMAS/TO
CNPJ: 11.369.348/0001-77
PROCESSO: 25351.586467/2016-09 AUTORIZ/MS: 3.07184.6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: INTERTRANSMAR DO NORDESTE LTDA
ENDEREÇO: Av. Doutor Julio Maranhão, nº 2000
BAIRRO: Prazeres CEP: 54340740 - JABOATÃO DOS GUARARAPES/PE
CNPJ: 03.792.057/0001-69
PROCESSO: 25351.170539/2017-09 AUTORIZ/MS: 3.07336.1
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA DEBONA LTDA
ENDEREÇO: R VEREADOR TELMO BIAGGIO ROSSI 312
BAIRRO: MINUANO CEP: 95200000 - VACARIA/RS
CNPJ: 10.574.932/0001-00
PROCESSO: 25351.235669/2011-17 AUTORIZ/MS: 3.04860.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EMBALAR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: ORIZZON COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: R MARCELO MULLER N 1025
BAIRRO: JARDIM INDEPENDENCIA CEP: 03223000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.661.851/0001-39
PROCESSO: 25351.403266/2010-29 AUTORIZ/MS: 3.04422.9
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: AGTL ARMAZÉNS GERAIS TRANSPORTES E LOGISTICA LTDA E PP
ENDEREÇO: AV PRESIDENTE WILSON, Nº 5386
BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 04220001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.334.406/0001-24
PROCESSO: 25351.500504/2008-31 AUTORIZ/MS: 3.03869.8
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: INOVA COMERCIO DE EPIS, HIGIENE E LIMPEZA LTDA
ENDEREÇO: R VEREADOR JOSE STUART DA SILVA N 1100
BAIRRO: VILA DA PAZ CEP: 94930550 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 07.145.732/0001-10
PROCESSO: 25025.000007/2009-52 AUTORIZ/MS: 3.00036.6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: KMD INDUSTRIA & COMERCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA EIRELI - ME
ENDEREÇO: Rua das Garças, 90
BAIRRO: Jardim Primavera CEP: 14404021 - FRANCA/SP
CNPJ: 14.467.725/0001-07
PROCESSO: 25351.008430/2014-56 AUTORIZ/MS: 3.05875.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EMBALAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: CLI CENTRAL DE LOGISTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOAQUINA DE JESUS Nº 546
BAIRRO: PARQUE SANTO AGOSTINHO CEP: 07140233 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 13.528.071/0001-03
PROCESSO: 25351.567794/2017-59 AUTORIZ/MS: 3.07640.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: VIA BARCELONA TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DOS MARMORES 336
BAIRRO: PROSPERIDADE CEP: 09550590 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 24.189.426/0001-01
PROCESSO: 25351.240502/2017-85 AUTORIZ/MS: 3.07394.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
TRANSPORTAR: SANEANTE DOMIS

Total de Empresas: 9

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.007, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitaria, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, citado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Cancelar, a pedido, a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.177998/2015-12 AUTORIZ/MS: 2.07978.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROBERG ALIMENTOS MEDICAMENTOS DA NATUREZA LTDA
ENDEREÇO: RUA 4, Nº 55
BAIRRO: REPRESA CEP: 18110000 - VOTORANTIM/SP
CNPJ: 68.344.878/0001-88
PROCESSO: 25351.001396/01-71 AUTORIZ/MS: 1.05111.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO
EMBALAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO
EXPORTAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO
FABRICAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO
IMPORTAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO
REEMBALAR: MEDICAMENTO FITOTERÁPICO E HOMEOPÁTICO

EMPRESA: VERTEX FARMACEUTICA DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: RUA TRINDADE, Nº 125, BLOCO 2
BAIRRO: JARDIM MARGARIDA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 21.798.065/0001-02
PROCESSO: 25351.177986/2015-36 AUTORIZ/MS: 3Y31WH146NHL (8.11917.9)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NEVADA INDUSTRIA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA NOSSA SENHORA DA PENHA, Nº 560
BAIRRO: PENHA CEP: 12929470 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 12.006.339/0001-84
PROCESSO: 25351.332006/2011-57 AUTORIZ/MS: KWHX29178723 (8.07926.1)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
FRACIONAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRIMEFIX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: avenida brigadeiro faria lima, 2413, conj. 71
BAIRRO: jardim paulistano CEP: 01452000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.830.123/0001-60
PROCESSO: 25351.122942/2012-86 AUTORIZ/MS: GWX94W400619 (8.08414.8)
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
TRANSPORTAR: CORRELATOS

Total de Empresas: 5

[redacted]

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: LABORATORIO TAYUYVA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL FRITZ BERZIN CEP: 03380240 - NOVA ODESSA/SP
CNPJ: 60.879.848/0001-64
PROCESSO: 25901.008953/77 AUTORIZ/MS: 1.00210.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO

EMPRESA: SUPERIOR TRANSPORTES LOCAÇÃO E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV. DUZENTOS, Nº 0
BAIRRO: TIMS CEP: 29161418 - SERRA/ES
CNPJ: 19.352.454/0001-50
PROCESSO: 25351.186505/2016-03 AUTORIZ/MS: 1.15600.1
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ABELHA, GARCIA & CIA, LTDA
ENDEREÇO: RUA AGENOR AGRÁRIO DE ANDRADE, N 1421
BAIRRO: CENTRO CEP: 35240000 - CONSELHEIRO PENA/MG
CNPJ: 05.793.172/0001-83
PROCESSO: 25351.759683/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.13507.8
VALIDADE: 1/12/2017 à 1/12/2018
PROTOCOLO PROX. RENOVAÇÃO: 2/9/2018 a 2/10/2018
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACEUTICOS

EMPRESA: VIDA VIVA MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA QUINTINO BOCAIUVA, Nº 1262
BAIRRO: VILA SEIXAS CEP: 14015160 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 06.070.602/0001-00
PROCESSO: 25351.378047/2005-13 AUTORIZ/MS: 1.17275.6
VALIDADE: 24/1/2018 a 24/1/2019
PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 26/10/2018 a 26/11/2018
ATIVIDADE/CLASSE:
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018043000129

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

Processo 31336/1491
Fls.
Ass.

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.081452/2015-35 AUTORIZ/MS: 1.13610.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SYNTEC DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: EST ROSA SCARPA, 178
BAIRRO: VOTUPARIM CEP: 06513010 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 02.177.011/0001-77
PROCESSO: 25351.013549/2004-47 AUTORIZ/MS: 1.21388.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 228
BAIRRO: VÁRZEA DO PALÁCIO CEP: 07034080 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 10.970.887/0002-85
PROCESSO: 25351.120882/2007-54 AUTORIZ/MS: 1.21923.9
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV PLACIDO CASTELO 52
BAIRRO: JARDIM DAS OLIVEIRAS CEP: 60820290 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 09.092.152/0001-36
PROCESSO: 25351.800748/2008-70 AUTORIZ/MS: 1.22213.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLAB GO COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GENIAL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELVIRA MORO COSTA 420 sala 3
BAIRRO: BARRO PRETO CEP: 83015806 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 74.046.574/0001-37
PROCESSO: 25351.703881/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.12824.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AVANTE FÓRMULA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BERNARDO VASCONCELOS, Nº 2095
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 31160440 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 06.890.002/0001-80
PROCESSO: 25351.236301/2013-98 AUTORIZ/MS: 1.39851.8
VALIDADE: 22/7/2017 a 22/7/2018
PROTOCOLO PRÓX. RENOVAÇÃO: 23/4/2018 a 23/5/2018
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL FRITZ BERZIN CEP: 13380240 - NOVA ODESSA/SP
CNPJ: 60.879.848/0001-64
PROCESSO: 25001.003600/82 AUTORIZ/MS: 1.20143.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas: 12

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.089, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alterado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve

Art. 1º Alterar Autorização Especial para Empresas de Medicamentos e de Insumos Farmacêuticos, constantes no anexo desta Resolução, de acordo com a Portaria nº 344 de 12 de maio de 1998 e suas atualizações, observando-se as proibições e restrições estabelecidas.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: SUPERIOR TRANSPORTES LOCAÇÃO E LOGÍSTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV DUZENTOS, Nº 0
BAIRRO: ITMS CEP: 29161418 - SERRA/ES
CNPJ: 19.352.454/0001-50
PROCESSO: 25351.169505/2016-03 AUTORIZ/MS: 1.13600.1
ATIVIDADE CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ABELHA, GARCIA & CIA. LTDA.
ENDEREÇO: RUA AGENOR AGRARIO DE ANDRADE, Nº 1421
BAIRRO: CENTRO CEP: 35240000 - CONSELHEIRO PENA/MG
CNPJ: 05.793.172/0001-85
PROCESSO: 25351.759883/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.13507.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: VIDA VIVA MANIPULAÇÃO E HOMEOPATIA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA QUINTINO BOCAIÚVA, Nº 1262
BAIRRO: VILA SHIXAS CEP: 14015180 - RIBEIRÃO PRETO/SP
CNPJ: 06.070.602/0001-00
PROCESSO: 25351.376047/2005-13 AUTORIZ/MS: 1.37275.6
ATIVIDADE CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.081452/2015-35 AUTORIZ/MS: 1.13610.2
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SYNTEC DO BRASIL LTDA
ENDEREÇO: EST ROSA SCARPA, 178
BAIRRO: VOTUPARIM CEP: 06513010 - SANTANA DE PARNAÍBA/SP
CNPJ: 02.177.011/0001-77
PROCESSO: 25351.013549/2004-47 AUTORIZ/MS: 1.21388.1
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FEDEX BRASIL LOGISTICA E TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: RODOVIA PRESIDENTE DUTRA, KM 228
BAIRRO: VÁRZEA DO PALÁCIO CEP: 07034080 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 10.970.887/0002-85
PROCESSO: 25351.120882/2007-54 AUTORIZ/MS: 1.21923.9
ATIVIDADE CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: EMMARKA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA
ENDEREÇO: AV PLACIDO CASTELO 52
BAIRRO: JARDIM DAS OLIVEIRAS CEP: 60820290 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 09.092.152/0001-36
PROCESSO: 25351.800748/2008-70 AUTORIZ/MS: 1.22213.2
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLAB GO COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028059/2014-83 AUTORIZ/MS: 1.23638.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GENIAL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELVIRA MORO COSTA 420 sala 3
BAIRRO: BARRO PRETO CEP: 83015806 - SÃO JOSÉ DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 74.046.574/0001-37
PROCESSO: 25351.703881/2014-85 AUTORIZ/MS: 1.12824.6
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: AVANTE FÓRMULA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BERNARDO VASCONCELOS, Nº 2095
BAIRRO: IPIRANGA CEP: 31160440 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 06.890.002/0001-80
PROCESSO: 25351.236301/2013-98 AUTORIZ/MS: 1.39851.8
ATIVIDADE/CLASSE
MANIPULAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL FRITZ BERZIN CEP: 13380240 - NOVA ODESSA/SP
CNPJ: 06.890.002/0001-80
PROCESSO: 25001.003600/82 AUTORIZ/MS: 1.20143.8
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

Total de Empresas: 11

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.091, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alterado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016;

Considerando o cumprimento dos requisitos de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem preconizados em legislação vigente, para a área de produtos para a saúde, resolve

Art. 1º Conceder à empresa constante no anexo a Certificação de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem de Produtos para Saúde

Art. 2º A presente certificação tera validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

Empresa: Adapt Produtos Oftalmologicos Ltda CNPJ 96.392.429/0001-60
Endereço: Rua Santa Rita D'Oeste, n. 282, Vila do Encontro, São Paulo - SP CEP: 04323-060
Autorização de Funcionamento: 8.01.920-1 Expediente: 0788762/17-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos para Saúde

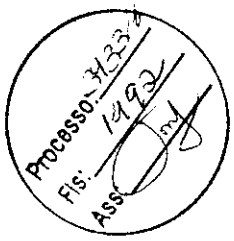
Empresa: Arquimed Distribuidora de Produtos Médicos Eireli - EPP CNPJ: 23.241.814/0001-13
Endereço: R. Dr. Heitor Blum, 310, sala 104, Estreito, Florianópolis - SC CEP: 88075-110
Autorização de Funcionamento: 8.14.037-8 Expediente: 2281415/16-9
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos para Saúde

Empresa: Distribuidora Brangel Ltda. CNPJ: 00.525.580/0001-30
Endereço: Avenida Coronel Ferreira, N° 1877, Aleixo, Manaus - AM CEP: 69083-000
Autorização de Funcionamento: 8.02.028-7 Expediente: 2122865/17-5
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
Produtos para Saúde

Empresa: C. M. Cirurgica Industria e Comercio Ltda - EPP CNPJ: 03.161.745/0001-20
Endereço: Avenida das Americas 3.200, Bloco 1 - Loja 114, Barra da Tijuca, Rio de Janeiro - RJ
CEP: 22640-102
Autorização de Funcionamento: 8.03.257-4 Expediente: 0580971/14-1
Certificado de Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem
Produtos para Saúde

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018043000130

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



EMPRESA: HEALTH CLEAN COMERCIAL EIRELI
ENDEREÇO: Rua Guilherme Debussy,631
BAIRRO: Borboleta CEP: 36035680 - JUIZ DE FORA/MG
CNPJ: 23.615.514/0001-57
PROCESSO: 25351.087473/2018-91
AUTORIZ/MS: 3.07890-4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

Total de Empresas: 112

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.006, DE 26 DE ABRIL DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Alterar a Autorização de Funcionamento das Empresas constantes no anexo desta Resolução.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: PEGAZUS GLOBAL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: RUA AGUIAR DE ANDRADE, Nº 116
BAIRRO: PAQUETA CEP: 11013010 - SANTOS/SP
CNPJ: 08.790.331/0001-07
PROCESSO: 25351.590697/2016-01 AUTORIZ/MS: 2.09095.3
ATIVIDADE/CLASSE:
TRANSPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ESSENDY COSMÉTICOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: AV HILDA BRANDAO PIMENTEL, 395
BAIRRO: BOM PASTOR CEP: 29132639 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 23.827.456/0001-25
PROCESSO: 25351.511784/2016-02 AUTORIZ/MS: 2.09065.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SD INDUSTRIA, COMERCIO E SERVIÇOS LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA JOSE AMORA DE SÁ, 1046
BAIRRO: AUTODROMO CEP: 61760000 - EUSEBIO/CE
CNPJ: 17.071.214/0001-51
PROCESSO: 25351.009163/2015-08 AUTORIZ/MS: 2.07913.6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: AGTL ARMAZENS GERAIS TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA E PP
ENDEREÇO: AV. PRESIDENTE WILSON, Nº 5386
BAIRRO: VILA INDEPENDENCIA CEP: 04220001 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 05.334.406/0001-24
PROCESSO: 25351.516163/2008-16 AUTORIZ/MS: 2.04859.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: VENEZA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: Avenuna Vinte e Um de Abril nº 515
BAIRRO: Centro CEP: 99740000 - BARÃO DE COTEGIPE/RS
CNPJ: 13.229.567/0001-66
PROCESSO: 25351.254660/2014-17 AUTORIZ/MS: 2.07450.6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: CLASSIC AMENITIES INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
ENDEREÇO: RUA DOMINGOS JORGE, Nº 395
BAIRRO: CAPELA DO SOCORRO CEP: 04761000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.507.867/0001-99
PROCESSO: 25351.163050/2002-16 AUTORIZ/MS: 2.03392.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS
FABRICAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS
REEMBALAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: VIA BARCELONA TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DOS MARMORES 336
BAIRRO: PROSPERIDADE CEP: 09550590 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 24.189.426/0001-60
PROCESSO: 25351.246099/2017-21 AUTORIZ/MS: 2.09333.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: TECHLINE COMERCIAL IMPORTADORA EXPORTADORA E SERVIÇOS LTDA
ENDEREÇO: R DIOGO MOREIRA, 132 - 24º ANDAR
BAIRRO: PINHEIROS CEP: 05423010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 04.132.434/0001-28
PROCESSO: 25351.417841/2012-22 AUTORIZ/MS: 2.06562.7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS DE CONSUMO LTDA
ENDEREÇO: EST PUBLICA SN QUADRA X LOTE 0004
BAIRRO: PARQUE MARIANA CEP: 27570000 - PORTO REAL/RJ
CNPJ: 12.744.404/0001-79
PROCESSO: 25351.103527/2011-24 AUTORIZ/MS: 2.05972.7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ROMANO DISTRIBUIDORA LTDA EPP
ENDEREÇO: R FALCAO 226
BAIRRO: PRAIA CEP: 88200000 - TIJUCAS/SC
CNPJ: 72.266.828/0001-05
PROCESSO: 25351.443908/2012-24 AUTORIZ/MS: 2.06531.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: LIBBS FARMACÊUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA JOSEF KRYSS, 250
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL TOMAS EDSON CEP: 01140050 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 60.230.314/0001-75
PROCESSO: 25351.162045/2005-31 AUTORIZ/MS: 2.04033.7
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS
FRACIONAR: COSMÉTICOS
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS

EMPRESA: DISLAB GO COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TERREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.715.064/0001-71
PROCESSO: 25351.026945/2014-31 AUTORIZ/MS: 2.07258.4
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: F & G DO BRASIL LTDA - ME
ENDEREÇO: AV REPUBLICA ARGENTINA, 1228 ANDAR 6 CONJ 605 E 606
BAIRRO: AGUA VERDE CEP: 80620010 - CURITIBA/PR
CNPJ: 10.266.670/0001-08
PROCESSO: 25351.207323/2009-35 AUTORIZ/MS: 2.05921.1
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
EXPT/DIR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICO/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: MF IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE COSMÉTICOS E ACESSORIOS EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA FRANCISCO PROENÇA Nº 304
BAIRRO: SANTA ROSA CEP: 31255000 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 10.320.807/0001-65
PROCESSO: 25351.554220/2017-56 AUTORIZ/MS: 2.09664.9
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: MOACIR SILVA DA ROSA - MF
ENDEREÇO: ALBERTO BINS, 413
BAIRRO: CENTRO CEP: 99935440 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 08.610.074/0001-51
PROCESSO: 25351.353663/2010-57 AUTORIZ/MS: 2.05593.6
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

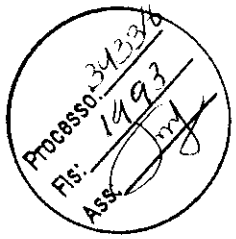
EMPRESA: CLI CENTRAL DE LOGISTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOAQUINA DE JESUS Nº 546
BAIRRO: PARQUE SANTO AGOSTINHO CEP: 07140233 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 13.528.071/0001-03
PROCESSO: 25351.567691/2017-56 AUTORIZ/MS: 2.09644.0
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ARBO DE VIVO COSMETICOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA MATRIX, 56, ANEXO A, ANDAR 1, SALA 04
BAIRRO: MOINHO VELHO CEP: 06714360 - COTIA/SP
CNPJ: 28.367.412/0001-83
PROCESSO: 25351.023097/2018-71 AUTORIZ/MS: 2.09912.5
ATIVIDADE/CLASSE:
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: INOVA COMERCIO DE EPIS, HIGIENE E LIMPEZA LTDA.
ENDEREÇO: R VEREADOR JOSE STUART DA SILVA N 1100
BAIRRO: VILA DA PAZ CEP: 94930550 - CACHOEIRINHA/RS
CNPJ: 07.145.732/0001-19
PROCESSO: 25025.000098/2009-81 AUTORIZ/MS: 2.05193.6
ATIVIDADE/CLASSE:

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018043000125

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



ARMAZENAR: COSMETICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: SUPERIOR TRANSPORTES LOCAÇÃO E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV DUZENTOS, Nº 0
BAIRRO: TIMS CEP: 29161418 - SERRA/ES
CNPJ: 19.352.454/0001-50
PROCESSO: 25351.169508/2016-84 AUTORIZ/MS: 2.087617
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: ORIZZON COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: R MARCELO MULLER N 1075
BAIRRO: JARDIM INDEPENDENCIA CEP: 03223060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.661.851/0001-39
PROCESSO: 25351.450826/2015-88 AUTORIZ/MS: 2.082061
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS
DISTRIBUIR: COSMETICOS
EXPEDIR: COSMÉTICOS

EMPRESA: LABORATORIO TAYUYNA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL FRITZ BERZIN CEP: 13380240 - NOVA ODESSA/SP
CNPJ: 60.879.848/0001-64
PROCESSO: 25351.017601/00-67 AUTORIZ/MS: 2.083056.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICO
EMBALAR: COSMETICO
EXPEDIR: COSMÉTICO
EXPORTAR: COSMETICO
FABRICAR: COSMÉTICO
IMPORTAR: COSMÉTICO
TRANSPORTAR: COSMÉTICO

EMPRESA: PROVENCE COSMETICOS S A
ENDEREÇO: Rua São Paulo, 500
BAIRRO: DER CEP: 13876000 - SÃO JOÃO DA BOA VISTA/SP
CNPJ: 53.626.214/0001-34
PROCESSO: 25000.007277/98-82 AUTORIZ/MS: 2.023241
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPORTAR: COSMETICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
FABRICAR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
IMPORTAR: COSMETICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
PRODUZIR: COSMÉTICO/PERFUME/PROD. DE HIGIENE
TRANSPORTAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PROD. DE HIGIENE

EMPRESA: FIX HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: QUADRA 309 SUL, AVENIDA LO 05, LOTE 04, ACSV SO 34
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015526 - PALMAS/TO
CNPJ: 11.369.348/0001-77
PROCESSO: 25351.568493/2016-06 AUTORIZ/MS: 1.161323
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Attamed distribuidora de medicamentos ltda - me
ENDEREÇO: TV SN 08 Nº 32
BAIRRO: CIDADE NOVA CEP: 67130235 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 21.581.445/0001-82
PROCESSO: 25351.220840/2015-11 AUTORIZ/MS: 1.136997
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 10.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.695236/2014-12 AUTORIZ/MS: 1.127987
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: MEDEXPRESS COMERCIO IMPORTAÇÃO PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
ENDEREÇO: R PROFESSOR FREDERICO CURIO 337 GALPAO 1
BAIRRO: AFOGADOS CEP: 50030370 - RECIFE/PE
CNPJ: 03.626.590/0001-50
PROCESSO: 25019.002991/2005-16 AUTORIZ/MS: 1.061229
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CLI CENTRAL DE LOGISTICA INTEGRADA EIRELI
ENDEREÇO: RUA JOAQUINA DE JESUS Nº 586
BAIRRO: PARQUE SANTO AGOSTINHO CEP: 07140233 - GUARULHOS/SP
CNPJ: 13.528.071/0001-03
PROCESSO: 25351.569389/2017-19 AUTORIZ/MS: 1.170198
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ORIZZON COMERCIAL EIRELI - ME
ENDEREÇO: R MARCELO MULLER N 1075
BAIRRO: JARDIM INDEPENDENCIA CEP: 03223060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 10.661.851/0001-39
PROCESSO: 25351.450830/2015-35 AUTORIZ/MS: 1.143286
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SUPERIOR TRANSPORTES LOCAÇÃO E LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: AV DUZENTOS, Nº 0
BAIRRO: TIMS CEP: 29161418 - SERRA/ES
CNPJ: 19.352.454/0001-50
PROCESSO: 25351.169503/2016-49 AUTORIZ/MS: 1.155999
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS ODONTENOVENSE LTDA EPP
ENDEREÇO: AV NOSSA SENHORA DAS GRACAS 266
BAIRRO: GUARAPIRANGA CEP: 35430214 - PONTE NOVA/MG
CNPJ: 42.893.222/0001-20
PROCESSO: 25351.441203/2014-59 AUTORIZ/MS: 1.111671
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: DISLAB GO COMERCIAL FARMACEUTICA LTDA
ENDEREÇO: RUA 14, S/Nº, ESQUINA COM AVENIDA 01, QUADRA 15, LOTE MODULOS 36 E 37, TÉRREO
BAIRRO: POLO EMPRESARIAL GOIAS CEP: 74985220 - APARECIDA DE GOIÂNIA/GO
CNPJ: 17.719.064/0001-71
PROCESSO: 25351.028132/2014-61 AUTORIZ/MS: 1.099906
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GENIAL TRANSPORTES LTDA
ENDEREÇO: R ELVIRA MORO COSTA 420 sala 3
BAIRRO: BARRO PRETO CEP: 83055806 - SÃO JOSE DOS PINHAIS/PR
CNPJ: 74.046.574/0001-37
PROCESSO: 25023.028366/2010-82 AUTORIZ/MS: 1.084612
ATIVIDADE CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: VIA BARCELONA TRANSPORTES LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA DOS MARMORES 336
BAIRRO: PROSPERIDADE CEP: 09550590 - SÃO CAETANO DO SUL/SP
CNPJ: 24.189.426/0001-01
PROCESSO: 25351.240506/2017-91 AUTORIZ/MS: 1.165630
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: NORTE GREEN COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS E HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: R PARNEIRAS 12 LOTE 12 CONJ TAPAJOS
BAIRRO: FLORES CEP: 69058842 - MANAUS/AM
CNPJ: 24.218.223/0001-98
PROCESSO: 25351.070754/2016-98 AUTORIZ/MS: 1.154871
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: BLISFARMA INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS EIRELI
ENDEREÇO: Rua Rodrigo, 114
BAIRRO: Jd. Royce CEP: 09913130 - DIADEMA/SP
CNPJ: 03.220.952/0001-09
PROCESSO: 25351.014743/00-10 AUTORIZ/MS: 1.048957
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EMBALAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
FABRICAR: MEDICAMENTO
FRACIONAR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
REEMBALAR: MEDICAMENTO
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LABORATÓRIO TAYUYNA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA AMPÉLIO GAZZETTA, Nº 4200
BAIRRO: PARQUE INDUSTRIAL FRITZ BERZIN CEP: 13380240 - NOVA ODESSA/SP
CNPJ: 60.879.848/0001-64
PROCESSO: 25991.008953/77 AUTORIZ/MS: 1.002104
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETETICO
EXPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
FABRICAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETETICO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
PRODUZIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETETICO
REEMBALAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETÉTICO
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO/PROD. DIETETICO

EMPRESA: FIX HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: QUADRA 309 SUL, AVENIDA LO 05, LOTE 04, ACSV SO 34
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015526 - PALMAS/TO
CNPJ: 11.369.348/0001-77
PROCESSO: 25351.135123/2017-09 AUTORIZ/MS: 1.164162
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: Hospira Produtos Hospitalares ltda
ENDEREÇO: Av. Engenheiro Billings, 1653 e 1729 - Prédio 11
BAIRRO: Jaguaré CEP: 05321010 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.283.144/0005-02
PROCESSO: 25351.006197/2017-04 AUTORIZ/MS: P6W5098H6M3M (8.148186)
ATIVIDADE CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
EXPORTAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: GLOBAL TRADE TECHNOLOGY - COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA ANANIAS DE CARVALHO, 521
BAIRRO: VILA GADINE CEP: 15910000 - MONTE ALTO/SP
CNPJ: 07.610.601/0001-65
PROCESSO: 25351.064567/2016-69 AUTORIZ/MS: PWH6W2WM3HL4 (8.063318)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: FIX HOSPITALAR LTDA - ME
ENDEREÇO: QUADRA 309 SUL, AVENIDA LO 05, LOTE 04, ACSV SO 34
BAIRRO: PLANO DIRETOR SUL CEP: 77015526 - PALMAS/TO
CNPJ: 11.369.348/0001-77
PROCESSO: 25351.568484/2016-08 AUTORIZ/MS: K75X2M121W9H (8.145435)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: unica imagem produtos e servicos para diagnosticos ltda
ENDEREÇO: R JULIA WANDERLEY N 554
BAIRRO: MERCES CEP: 80430030 - CURITIBA/PR
CNPJ: 11.647.068/0001-83
PROCESSO: 25351.005016/2012-11 AUTORIZ/MS: P79X95WL7WML (8.076267.0)

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018043000126

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

PÁGINA NUMERO: 1418

PROCESSO: 34338
FIS: 1494
ASS:

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.235, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, § 1º da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016.

Considerando o cumprimento dos requisitos dispostos no art. 43, da Resolução RDC nº 35, de 14 de agosto de 2013, resolve:

Art. 1º Conceder a(s) empresa(s) constante(s) no ANEXO, a Certificação de Boas Práticas de Fabricação por meio de sua renovação automática.

Art. 2º A presente Certificação tem validade de 2 (dois) anos a partir de sua publicação.

Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIÂNGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA - CNPJ 33.247.743/0001-10 - AUTORIZAÇÃO: 1001071
ENDEREÇO: ESTRADA DOS BANDEIRANTES, Nº 8464
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 21014387-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Sólidos não estéreis (Embalagem primária, Embalagem secundária): Pastilhas
Sólidos não estéreis: Comprimidos; Comprimidos Efervescentes; Comprimidos Revestidos; Pós
Sólidos não estéreis: Embalagem secundária

EMPRESA: GUERBET PRODUTOS RADIOLÓGICOS LTDA - CNPJ: 42.180.406/0001-43 - AUTORIZAÇÃO: 1049801
ENDEREÇO: RUA ANDRÉ ROCHA, Nº 3000
MUNICÍPIO: RIO DE JANEIRO - UF: RJ - EXPEDIENTE(S): 22275581-8
CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTOS: Produtos estéreis: Soluções Parenterais de Grande Volume com Esterilização Terminal; Soluções Parenterais de Pequeno Volume com Esterilização Terminal

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.242, DE 17 DE MAIO DE 2018

A Gerente-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária, no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 1.959, de 24 de novembro de 2017, alinhado ao disposto no art. 54, I, e 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder Autorização de Funcionamento para Empresas constantes no anexo desta Resolução

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

MARIANGELA TORCHIA DO NASCIMENTO

ANEXO

EMPRESA: Lunapack Embalagens Ltda ME
ENDEREÇO: Rua Inocencio da Silva, 123
BAIRRO: Jd. Jussara CEP: 05526060 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.339.066/0001-43
PROCESSO: 25351.089591/2018-34 AUTORIZAÇÃO: 2.009740
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
DISTRIBUIR: COSMETICOS PERFUMES PRODUTOS DE HIGIENE
EMBALAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
EXPEDIR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FABRICAR: PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
FRACIONAR: COSMÉTICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE
REEMBALAR: COSMETICOS/PERFUMES/PRODUTOS DE HIGIENE

EMPRESA: NACIONAL DENTAL COMERCIO E REPARAÇÃO LTDA ME
ENDEREÇO: RUA MARCONDES PEREIRA 550
BAIRRO: DIONISIO TORRES CEP: 60130060 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 07.160.904/0001-34
PROCESSO: 25351.126413/2018-00 AUTORIZAÇÃO: 1.175595
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FOXPHARMA COMERCIO HOSPITALAR LTDA ME
ENDEREÇO: RUA PADRE PITA, 1214 LOJA 04 APT 101
BAIRRO: JARDIM DAS OLIVEIRAS CEP: 60821050 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 27.387.906/0001-39
PROCESSO: 25351.160440/2018-01 AUTORIZAÇÃO: 1.175636
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: LATITUDE LOGISTICA LTDA - ME
ENDEREÇO: RUA DOM PEDRO II, 1240 / SALA 513
BAIRRO: SÃO JOÃO CEP: 90550141 - PORTO ALEGRE/RS
CNPJ: 15.711.933/0001-64
PROCESSO: 25351.170410/2018-03 AUTORIZAÇÃO: 1.175698
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: LUKSTEIN PRODUTOS MÉDICOS E FARMACÊUTICOS LTDA ME
ENDEREÇO: ESTRADA DA LAGOINHA, 489 - BLOCO 01
BAIRRO: LAGOA CEP: 06730000 - VARGEM GRANDE PAULISTA/SP
CNPJ: 28.769.850/0001-15
PROCESSO: 25351.031449/2018-06 AUTORIZAÇÃO: 1.175667
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
IMPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: BSB OPERAÇÕES LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: SAAN QUADRA 03 LOTE 1140 LOJA 20 PARTE A
BAIRRO: ASA NORTE CEP: 70632310 - BRASILIA/DF
CNPJ: 19.196.536/0001-52
PROCESSO: 25351.167490/2018-10 AUTORIZAÇÃO: 1.175684
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PAULO EDUARDO SUNDFELD - EPP
ENDEREÇO: AVENIDA BOM JESUS, 918
BAIRRO: CENTRO CEP: 13690000 - DESCALVADO/SP
CNPJ: 11.736.478/0001-09
PROCESSO: 25351.122939/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.175329
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: J V DE BRITO TRANSPORTES - ME
ENDEREÇO: RUA BENEDITO TAVARES Nº 70
BAIRRO: JARDIM NOVO AEROPORTO CEP: 15035030 - SÃO JOSE DO RIO PRETO/SP
CNPJ: 08.343.787/0001-04
PROCESSO: 25351.143936/2018-11 AUTORIZAÇÃO: 1.175605
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: SO MEDICA MATERIAIS MEDICOS,ODONTOLOGICOS E LABORATORIAIS LTDA - EPP
ENDEREÇO: RUA AUGUSTO CAVALCANTE, 155
BAIRRO: CENTRO CEP: 56506640 - ARCOVERDE/PE
CNPJ: 27.650.356/0001-27
PROCESSO: 25351.126113/2018-12 AUTORIZAÇÃO: 1.175350
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: CIRURGICA ITAMBE EIRELI - ME
ENDEREÇO: Avenida Brasil, 5709
BAIRRO: zona 5 CEP: 87015280 - MARINGÁ/PR
CNPJ: 26.847.096/0001-11
PROCESSO: 25351.138812/2018-13 AUTORIZAÇÃO: 1.175531
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: GUEBER FARMACÊUTICA COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: PASSAGEM BOM SOSSEGO Nº 29
BAIRRO: CENTRO CEP: 67030245 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 01.399.246/0001-40
PROCESSO: 25351.140179/2018-15 AUTORIZAÇÃO: 1.175499
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: MACAW BRASIL TRANSPORTES - EIRELI - EPP
ENDEREÇO: SAAN quadra 1 lote 925
BAIRRO: SAAN CEP: 70632100 - BRASILIA/DF
CNPJ: 21.526.849/0001-75
PROCESSO: 25351.143414/2018-27 AUTORIZAÇÃO: 1.175653
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: PHARMEDIC PHARMACEUTICALS IMPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: Avenida Pedro Bueno, 1016
BAIRRO: JABAQUARA CEP: 04342000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 07.453.785/0001-05
PROCESSO: 25351.116399/2018-28 AUTORIZAÇÃO: 1.175363
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO
IMPORTAR: MEDICAMENTO

EMPRESA: FCA DISTRIBUIDORA LTDA
ENDEREÇO: R JOAQUIM TEIXEIRA DA SILVA Nº 77
BAIRRO: RECANTO DAS HORTENSIAS CEP: 35520000 - SANTA RITA DE MINAS/MG
CNPJ: 28.048.743/0001-50
PROCESSO: 25351.153273/2018-34 AUTORIZAÇÃO: 1.175562
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: NUTRIRE COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E HOSPITALARES EIRELI ME
ENDEREÇO: rua josé jorge pereira, 202 - galpão 16
BAIRRO: buraquinho CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 23.151.775/0001-63
PROCESSO: 25351.174127/2018-42 AUTORIZAÇÃO: 1.175713
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PERRIGO DO BRASIL SERVIÇOS E PARTICIPAÇÕES LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA NOVE DE JULHO, 3452 - CONJ 83
BAIRRO: JARDIM PAULISTA CEP: 01406000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 22.094.233/0001-33
PROCESSO: 25351.129237/2018-50 AUTORIZAÇÃO: 1.175346
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROMIA COMERCIO E REPRESENTACOES LTDA ME
ENDEREÇO: AV II N 210 LOTE DOS EXPEDICIONARIOS
BAIRRO: PARQUE DOIS IRMAOS CEP: 60745510 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 19.659.691/0001-68
PROCESSO: 25351.132096/2018-52 AUTORIZAÇÃO: 1.175346
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

EMPRESA: PROMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA - EPP
ENDEREÇO: AV GETULIO VARGAS, 629 AREA B
BAIRRO: CENTRO CEP: 28470000 - SANTO ANTÔNIO DE PÁDUA/RJ
CNPJ: 12.195.262/0001-36
PROCESSO: 25351.156568/2018-62 AUTORIZAÇÃO: 1.175619
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

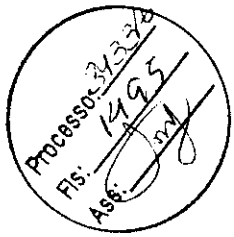
EMPRESA: BH MED DISTRIBUIDORA HOSPITALAR LTDA
ENDEREÇO: Rua Roma, 77
BAIRRO: Copacabana CEP: 31550470 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 27.360.084/0001-20
PROCESSO: 25351.119748/2018-63 AUTORIZAÇÃO: 1.175377
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: STAFF MEDICAL DISTRIBUIDORA EIRELI - ME
ENDEREÇO: RUA CONDE DE PORTO ALEGRE 477 SALA 1012
BAIRRO: JARDIM VINTE E CINCO DE AGOSTO CEP: 25070350 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 24.262.316/0001-10
PROCESSO: 25351.183024/2018-73 AUTORIZAÇÃO: 1.175761
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
DISTRIBUIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO
EXPEDIR: INSUMOS FARMACÊUTICOS/MEDICAMENTO

EMPRESA: ARMAZÉNS GERAIS MURUNDU LTDA
ENDEREÇO: RUA BENJAMIM DA SILVA, Nº 345
BAIRRO: PAVUNA CEP: 21535490 - RIO DE JANEIRO/RJ
CNPJ: 29.834.025/0001-72
PROCESSO: 25351.129143/2018-81 AUTORIZAÇÃO: 1.175423
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: MEDICAMENTO
EXPEDIR: MEDICAMENTO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018052100078

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil



FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: WORLD ODONTO & MED EIRELI - EPP
ENDEREÇO: RUA NOVE DE JULHO, 266
BAIRRO: CENTRO CEP: 13330100 - INDAIATUBA/SP
CNPJ: 03.454.365/0002-76
PROCESSO: 25351.138383/2018-76 AUTORIZ/MS: P42341844YY5 (8.16368.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: JADLOG LOGISTICA LTDA
ENDEREÇO: AVENIDA BRASIL 926 QD 47 LT 12
BAIRRO: SANTA GENOVEVA CEP: 74672250 - GOIÂNIA/GO
CNPJ: 04.884.082/0010-26
PROCESSO: 25351.119979/2018-77 AUTORIZ/MS: P174YM922830 (8.16359.3)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: MICRO SERVICE ELETRONICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Pedro Alves, 945
BAIRRO: Centro CEP: 85010080 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 02.405.020/0001-78
PROCESSO: 25351.153212/2018-77 AUTORIZ/MS: PM22LS6M2WMY (8.16391.2)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: CAT - CENTRO DE ASSISTÊNCIA AO TRANSPORTE LTDA
ENDEREÇO: RUA DESEMBARGADOR DO VALE, 185
BAIRRO: PERDIZES CEP: 05010040 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 06.196.077/0001-65
PROCESSO: 25351.167145/2018-78 AUTORIZ/MS: P2X57M2X5H5M (8.16421.6)
ATIVIDADE/CLASSE
TRANSPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: DENTAL PRIME COMERCIO E REPRESENTAÇAO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA ME
ENDEREÇO: AV SANTOS DUMONT, 4487, SHOP PASSEIO NORTE, LOJA 56
BAIRRO: RECREIO IPITANGA CEP: 42700170 - SALVADOR/BA
CNPJ: 29.069.633/0001-38
PROCESSO: 25351.147977/2018-78 AUTORIZ/MS: 07X162Y4XL21 (8.16385.2)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: A. M. FERNANDES - ME
ENDEREÇO: Rodovia do Sol nº 827 LOJA 07
BAIRRO: Praia de Itaparica CEP: 29102202 - VILA VELHA/ES
CNPJ: 23.065.260/0001-40
PROCESSO: 25351.176220/2018-79 AUTORIZ/MS: XM41IXL4L836 (8.16427.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: Sierdovski & Sierdovski LTDA
ENDEREÇO: Rua Capitão Rocha, 2393
BAIRRO: Centro CEP: 85010270 - GUARAPUAVA/PR
CNPJ: 03.874.953/0001-77
PROCESSO: 25351.144244/2018-81 AUTORIZ/MS: P6632351M47 (8.16381.8)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: dentalmed mogi - produtos odontologicos e medicos ltda
ENDEREÇO: av capitão manoel rudge, 835
BAIRRO: parque monte libano CEP: 08780290 - MOGI DAS CRUZES/SP
CNPJ: 14.211.806/0001-33
PROCESSO: 25351.176487/2018-89 AUTORIZ/MS: PEHLSX1M50AM (8.16429.5)
ATIVIDADE/CLASSE
COMERCIALIZAR: CORRELATOS

EMPRESA: PRO MAIS MEDIC DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES EIRELI
ENDEREÇO: RUA HELCIO DE ANDRADE S/N
BAIRRO: CENTRO CEP: 48790000 - TUCANO/BA
CNPJ: 29.000.151/0001-21
PROCESSO: 25351.126380/2018-90 AUTORIZ/MS: 06X12WM1934H (8.16352.8)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: L & L COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA ME
ENDEREÇO: RUA ABDIAS VERAS, 681
BAIRRO: SÃO VICENTE CEP: 63700000 - CRATEÚS/CE
CNPJ: 29.049.183/0001-31
PROCESSO: 25351.139104/2018-91 AUTORIZ/MS: W6X1W3X8M26Y (8.16379.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: SALVADOR MED DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA
ENDEREÇO: Rua Professor Sabino Silva, 2883 - salas 1109 e 1110
BAIRRO: Chame Chame CEP: 40157250 - SALVADOR/BA
CNPJ: 27.340.584/0001-09
PROCESSO: 25351.143947/2018-92 AUTORIZ/MS: YYS1L9WY6X1 (8.16403.4)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: GWT GLOBAL IMPORTAÇÃO EXPORTAÇÃO LTDA
ENDEREÇO: Rua Apeninos, nº 664 1º andar - conj 12
BAIRRO: Paraiso CEP: 01533000 - SÃO PAULO/SP
CNPJ: 61.195.848/0001-08
PROCESSO: 25351.126510/2018-94 AUTORIZ/MS: RX73RL44L622 (8.16356.2)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
IMPORTAR: CORRELATOS

EMPRESA: NUTRIRE COMÉRCIO DE PRODUTOS NUTRICIONAIS E HOSPITALARES EIRELI ME
ENDEREÇO: rua jose jorge pereira, 202 - galpão 16
BAIRRO: buraquinho CEP: 42700000 - LAURO DE FREITAS/BA
CNPJ: 23.151.775/0001-63
PROCESSO: 25351.174093/2018-96 AUTORIZ/MS: H05135173662 (8.16424.7)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Neve Industria e Comercio de Produtos Cirurgicos Ltda
ENDEREÇO: R ADVOGADO ZEFERINO VASCONCELLOS, Nº 483/503/553/601
BAIRRO: LAVAPES CEP: 12903010 - BRAGANÇA PAULISTA/SP
CNPJ: 54.858.014/0008-46
PROCESSO: 25351.174209/2018-97 AUTORIZ/MS: 4H13070XH160 (8.16428.1)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EMBALAR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS
FABRICAR: CORRELATOS
REEMBALAR: CORRELATOS

EMPRESA: NÚCLEO CRUZ EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA ME
ENDEREÇO: RUA GENERAL CAMARA 101 SALA 403
BAIRRO: JARDIM 25 DE AGOSTO CEP: 25070340 - DUQUE DE CAXIAS/RJ
CNPJ: 03.825.359/0001-06
PROCESSO: 25351.154171/2018-99 AUTORIZ/MS: PX73X29X4821 (8.16394.3)
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: CORRELATOS
DISTRIBUIR: CORRELATOS
EXPEDIR: CORRELATOS

EMPRESA: Nano4You Performance Importação e Distribuição S.A
ENDEREÇO: Rua rio Piquiri 820
BAIRRO: Weissopolis CEP: 83322010 - PINHAIS/PR
CNPJ: 26.606.385/0001-29
PROCESSO: 25351.144240/2018-01 AUTORIZ/MS: 3.07930.2
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EMBALAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: GUILHER FARMACÊUTICA COMERCIO LTDA - ME
ENDEREÇO: PASSAGEM BOM SOSSEGO Nº 20
BAIRRO: CENTRO CEP: 67030245 - ANANINDEUA/PA
CNPJ: 01.199.246/0001-40
PROCESSO: 25351.140207/2018-02 AUTORIZ/MS: 3.07926.0
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: MARCELO FAGUNDES DA SILVA - ME
ENDEREÇO: RUA GARIBALDI 1094 LOJA 1 E 2
BAIRRO: NITERÓI CEP: 92120020 - CANOAS/RS
CNPJ: 19.425.029/0001-43
PROCESSO: 25351.120073/2018-03 AUTORIZ/MS: 3.07915.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: BRASFARMA COMERCIAL LTDA
ENDEREÇO: RUA D, 100
BAIRRO: PARQUE INDEPENDENCIA CEP: 65906240 - IMPERATRIZ/MA
CNPJ: 20.554.289/0001-44
PROCESSO: 25351.140214/2018-04 AUTORIZ/MS: 3.07923.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: JB FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTACOES EIRELI - ME
ENDEREÇO: ROD BR-116, 10005
BAIRRO: ALTO DA BALANÇA CEP: 60851025 - FORTALEZA/CE
CNPJ: 20.301.535/0001-00
PROCESSO: 25351.182915/2018-11 AUTORIZ/MS: 3.07950.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS.

EMPRESA: NATURAL PAPPER BH COMERCIO DE PAPEIS E DESCARTAVEIS LTDA EPP
ENDEREÇO: RUA TELES DE MENEZES Nº 59 LOJA A
BAIRRO: SANTA BRANCA CEP: 31565130 - BELO HORIZONTE/MG
CNPJ: 27.017.224/0001-62
PROCESSO: 25351.170745/2018-13 AUTORIZ/MS: 3.07944.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: Betha Quimica Industria e Comercio de Produtos Quimicos Ltda. ME
ENDEREÇO: Avenida Expedicionario Jose Pedro Coelho, 3173
BAIRRO: Revoredo CEP: 88708530 - TUBARÃO/SC
CNPJ: 27.854.119/0001-88
PROCESSO: 25351.130482/2018-18 AUTORIZ/MS: 3.07912.1
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS.
EMBALAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS
FABRICAR: SANEANTE DOMIS.
FRACIONAR: SANEANTE DOMIS
REEMBALAR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: motion logistica ltda - epp
ENDEREÇO: rua jose serrano rodrigues agostinho, n 1370, galpões 05, 10 e 11
BAIRRO: agua espraiada CEP: 06833370 - EMBU DAS ARTES/SP
CNPJ: 18.978.484/0001-03
PROCESSO: 25351.136685/2018-18 AUTORIZ/MS: 3.07917.9
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: JOÃO HILDS PORTO PEREIRA
ENDEREÇO: RUA 1 DE MAIO, Nº 330
BAIRRO: CENTRO CEP: 46430000 - GUANAMBI/BA
CNPJ: 07.206.435/0001-36
PROCESSO: 25351.138167/2018-21 AUTORIZ/MS: 3.07922.5
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: POMBAL MED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA-ME
ENDEREÇO: RUA SILVA BRITO, 680
BAIRRO: CENTRO CEP: 48400000 - RIBEIRA DO POMBAL/BA
CNPJ: 08.704.711/0001-59
PROCESSO: 25351.163527/2018-22 AUTORIZ/MS: 3.07942.4
ATIVIDADE/CLASSE
ARMAZENAR: SANEANTE DOMIS.
DISTRIBUIR: SANEANTE DOMIS
EXPEDIR: SANEANTE DOMIS

EMPRESA: DISTRIBUIDORA HOSPITALAB EIRELI - EPP
ENDEREÇO: TV WE 81 (CIDADE NOVA VI) Nº 492

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05312018052100082

Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil

ÁGUA PARA INJEÇÃO

RESENTAÇÃO:

ução injetável, límpida e hipotônica, estéril e apirogênica.

esentações: Bolsas de PVC em Sistema Fechado nos mes de 250, 500 mL e 1L e Frascos de Polietileno em ema Fechado nos volumes de 250, 500 mL e 1L.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

MPOSIÇÃO:

a para injeção q.s.p..... 1 mL
..... 5,0 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

ARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

cado na diluição ou dissolução de medicamentos patíveis com a água para injeção.

UANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

do a sua hipotonicidade, não pode ser administrada amente por via endovenosa.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE DICAMENTO?

a para injeção é fortemente hipotônica e sua inistração na circulação sistêmica causa hemólise truição dos glóbulos vermelhos) e desordens olíticas. Seu uso não é recomendável em edimentos cirúrgicos.

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

o em crianças, idosos e em outros grupos de risco

há recomendações especiais para estes grupos de entes.

em ser avaliadas as características da compatibilidade outros medicamentos que serão diluídos ou bilizados na água para injetáveis. Consultar um acêutico sempre que necessário.

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

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

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC).

Não armazenar água para injeção adicionada a medicamentos.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original. Após aberto, usar imediatamente.

Aspecto: líquido límpido, hipotônico, estéril e apirogênico.

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.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluido em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

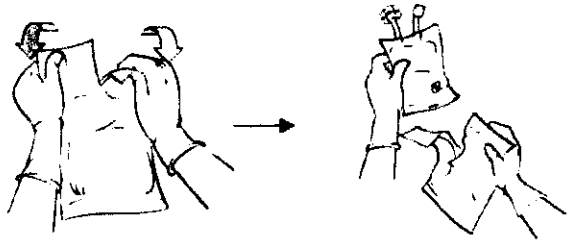
Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Segurar o invólucro protetor com ambas as mãos, rasgar a embalagem e retirar a bolsa.

BOLSA:



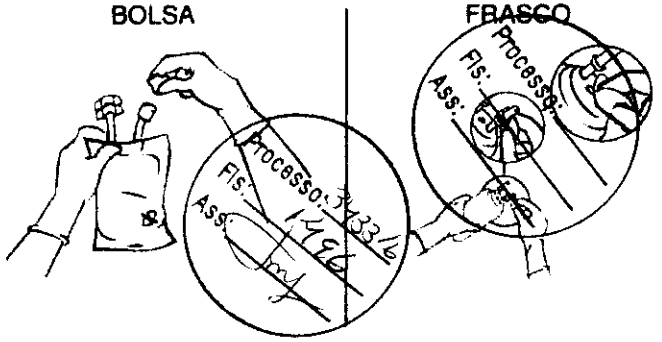
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:

- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, bolsas, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

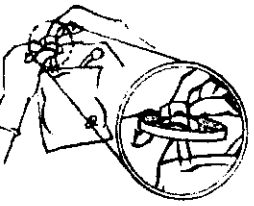
1 – Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;



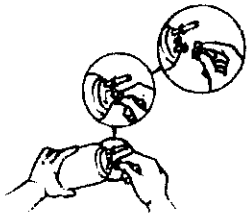
PÁGINA NUMERO: 1420

Girar o twist-off até rompê-lo completamente;

BOLSA



FRASCO



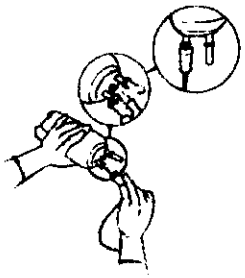
Suspender a embalagem pela alça de sustentação;

Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as uções de uso do equipo;

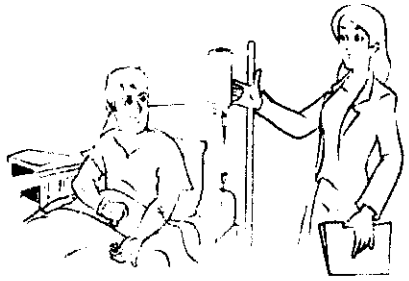
BOLSA



FRASCO



Administrar a solução, por gotejamento contínuo, orme prescrição médica.



adição de medicamentos:

ção: verificar se há incompatibilidade entre o camento e a solução e, quando for o caso, se há npatibilidade entre os medicamentos.

balagem possui dois sítios, um sítio para o equipo m sítio próprio para a administração de camentos nas soluções parenterais.

administração de medicamentos antes da inistração da solução parenteral:

reparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;

2 – Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.

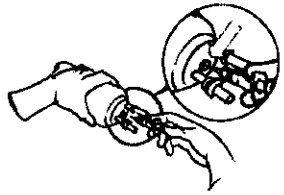
3 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.

4 – Pós liofilizados devem ser reconstituídos / suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

BOLSA



FRASCO



Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1 – Fechar a pinça do equipo de infusão;

2 – Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;

3 – Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;

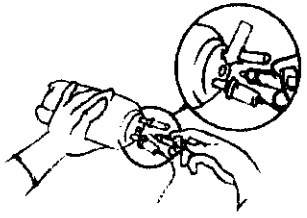
4 – Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;

5 – Prosseguir a administração.

BOLSA



FRASCO



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.

6. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESSE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

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

Devem ser avaliadas as reações adversas dos medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na água de injeção.

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

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA DOSE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em casos de absorção de grandes quantidades de fluido hipotônico, podem ocorrer super-hidratação e desordens eletrolíticas hipotônicas.

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

DIZERES LEGAIS

Processo: 25351336/21-0
Fls: 1492
Ass:

M.S. nº: 1.0491.0057
Responsável Técnico: João Júnio P. Melo
CRF – SP nº 63.775

Fabricado e Registrado por:
JP Indústria Farmacêutica S.A.
Av. Presidente Castelo Branco, 999, Lagoinha – Ribeirão Preto – SP – CNPJ: 55.972.087/0001-50
Fone: (16) 3512 3500 – Fax (16) 3512-3555
Indústria Brasileira
Serviço Atendimento ao Cliente – SAC: 0800 0183111

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão pela ANVISA em 15/12/2020.

PÁGINA NUMERO: 1421

PROCESSO: 3433/10
FLS: 1498
ASS:

alendronato de sódio

Bula para paciente
Comprimido
70 mg

Eurofarma

Eurofarma

PROCESSO: 34337/10
FLS: 1199
ASS:

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

alendronato de sódio
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Comprimido 70 mg: embalagem com 4 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:
Cada comprimido contém:
alendronato de sódio ..... 91, 37 mg*
excipientes**q.s.p ..... 1 comprimido
* Cada 91,37 mg de alendronato de sódio equivalem a 70 mg de ácido alendrônico
** celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica e estearato de magnésio

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para o tratamento de sua doença, conhecida como osteoporose. Este medicamento o ajudará na prevenção do desenvolvimento de fraturas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O alendronato de sódio é um composto que atua como um potente inibidor específico da reabsorção óssea.
Ele pertence à classe de medicamentos não hormonais chamados bisfosfonatos, que ajudam na reconstituição dos ossos e faz com que os ossos tenham menos propensão a fraturas.

Como o osso é mantido normal?
O osso sofre um processo normal de reconstrução continua. Primeiro, o osso mais antigo é removido (reabsorvido) e então é formado o osso novo. Esse processo balanceado de reabsorção e formação óssea mantém seu esqueleto saudável e forte.

O que é osteoporose e por que ela deve ser tratada?
A osteoporose é um afinamento e enfraquecimento dos ossos. Esse processo é comum em mulheres após a menopausa e também pode ocorrer em homens. A osteoporose ocorre frequentemente em mulheres vários anos após a menopausa, a qual ocorre quando os ovários param de produzir o hormônio feminino, estrogênio, ou são removidos (que pode ocorrer, por exemplo, durante uma histerectomia). Quanto mais cedo a mulher atinge a menopausa, maior o risco de osteoporose. A osteoporose também pode ocorrer em homens por vários motivos, incluindo envelhecimento e/ou baixo nível de hormônio masculino, a testosterona.
Em todos os casos, o osso é removido mais rápido do que é formado, de forma que ocorre a perda óssea e o osso torna-se mais fraco. Portanto, a manutenção da massa óssea e a prevenção da perda óssea adicional são importantes para manter seu esqueleto saudável. No início, a osteoporose geralmente não apresenta sintomas. Se não tratada, no entanto, pode resultar em fraturas (ossos quebrados). Embora as fraturas geralmente causem dor, as fraturas dos ossos da coluna podem não ser percebidas até causarem diminuição da altura. As fraturas podem ocorrer durante as atividades diárias normais, como se levantar, ou de uma lesão de menor gravidade que não fraturaria naturalmente o osso normal. As fraturas ocorrem em geral no quadril, na coluna ou no punho e podem causar não apenas dor, mas também deformidade e incapacidade consideráveis (como postura encurvada da coluna e perda da mobilidade).

Como a osteoporose pode ser tratada?

Processo 343316/13-00 Fls: Ass:

Eurofarma

Seu médico prescreveu este medicamento para tratar sua osteoporose. O alendronato de sódio não apenas previne a perda óssea, mas também realmente ajuda a reconstruir o osso que você possa ter perdido e deixa o osso menos propenso a sofrer fratura. Dessa maneira, o alendronato de sódio reverte a progressão da osteoporose.

Além disso, seu médico pode recomendar uma ou mais das seguintes mudanças de estilo de vida: **Pare de fumar:** Aparentemente, o tabagismo aumenta a velocidade de perda óssea e, consequentemente, pode aumentar seu risco de sofrer fratura.

Faça exercícios: Assim como os músculos, os ossos precisam ser exercitados para permanecerem fortes e saudáveis. Consulte seu médico antes de iniciar qualquer programa de exercícios.

Alimente-se com uma dieta balanceada: Seu médico pode alertá-la (o) para modificar sua dieta ou para tomar alguns suplementos nutricionais.

Por que é importante continuar tomando alendronato de sódio?

É importante tomar este medicamento por um longo período para continuar a prevenir a perda óssea e ajudar a reconstituir o osso que você possa ter perdido. Portanto, é importante seguir as orientações de seu médico para tomar o alendronato de sódio, sem esquecer de tomar as doses ou sem modificar o esquema posológico prescrito.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento se:

-apresentar algum distúrbio do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago);

-não conseguir permanecer em pé ou na posição sentada durante, pelo menos, 30 minutos;

-tiver hipersensibilidade a qualquer componente do produto (veja COMPOSIÇÃO);

-seu médico lhe disser que atualmente você apresenta deficiência de cálcio no sangue.

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

Informe seu médico sobre quaisquer problemas médicos ou odontológicos que você apresente ou tenha apresentado, incluindo doença renal conhecida, sobre quaisquer tipos de alergias e se for ou tiver sido fumante. Se apresentar qualquer problema digestivo ou de deglutição, informe seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e Amamentação: Não tome alendronato de sódio se você estiver grávida ou amamentando.

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

Crianças: O alendronato de sódio não é indicado para uso em crianças.

Idosos: O alendronato de sódio age igualmente bem e é bem tolerado por pacientes com idade superior ou inferior a 65 anos.

Dirigir ou Operar Máquinas: Foram relatadas reações adversas com alendronato de sódio que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas. Respostas individuais ao alendronato de sódio podem variar. (veja item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?)

Interações Medicamentosas: veja item 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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 circular biconvexo sem vinco de cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Processo: 25351/6
Fls: 1501
Ass:

Eurofarma

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Escolha um dia da semana que lhe seja mais adequado e nesse dia, tome um comprimido de alendronato de sódio uma vez por semana.

É importante que você continue tomando este medicamento durante todo o período receitado pelo seu médico. O tratamento da osteoporose somente será possível se você não parar de tomar o comprimido de alendronato de sódio.

COMO USAR

Existem coisas importantes que você deve fazer para assegurar o máximo de benefício com alendronato de sódio.

1. No dia escolhido, ao levantar-se e antes de se alimentar, beber qualquer tipo de líquido ou tomar qualquer outro medicamento, tome um comprimido de alendronato de sódio com um copo cheio de água filtrada (180 - 240 mL).

-Não tomar com água mineral;

-Não tomar com café ou chá;

-Não tomar com suco;

-Não mastigue ou chupe este comprimido.

2. Após ter engolido o comprimido de alendronato, não se deite – fique em posição ereta (sentada, em pé ou caminhando) durante pelo menos 30 minutos e não se deite até que você tenha feito a sua primeira refeição do dia.

3. Não tome alendronato à noite, ao se deitar, ou pela manhã, antes de se levantar.

As recomendações acima facilitarão a chegada do comprimido de alendronato de sódio ao estômago e deste modo, reduzirão o potencial de irritação do esôfago (o tubo que vai da boca ao estômago).

4. Após engolir o comprimido de alendronato, espere pelo menos 30 minutos antes de se alimentar, beber ou tomar qualquer outra medicação, incluindo antiácidos, suplementos de cálcio e vitaminas. O alendronato de sódio só é eficaz se ingerido quando seu estômago estiver vazio.

5. Se você sentir dificuldade ou dor ao engolir o comprimido, dor no peito ou azia que seja recente ou tenha piorado, pare de tomar este medicamento e procure seu médico.

6. Você sempre deve dizer ao seu médico sobre todos os medicamentos que esteja tomando ou planeje tomar, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica.

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

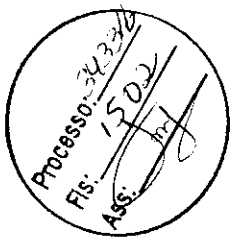
Se você se esquecer de tomar o comprimido no dia correto, tome-o na manhã do dia em que você se lembrar. Não tome dois comprimidos no mesmo dia. Volte a tomar uma dose por semana, no seu dia escolhido, como originalmente estabelecido.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado

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

A maioria dos pacientes não apresenta efeitos adversos com alendronato de sódio. No entanto, como qualquer medicamento, o alendronato de sódio pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados reações adversas. As reações adversas em geral foram leves. Alguns pacientes podem apresentar distúrbios digestivos, como náusea, vômito ou fezes escuras e/ou sanguinolentas. Alguns distúrbios digestivos podem ser graves, incluindo irritação ou ulceração do esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago), que podem causar dor torácica, refluxo gastresofágico, dificuldade para engolir ou dor após a deglutição. Estas reações podem ocorrer especialmente se os pacientes não tomarem alendronato de sódio com um copo cheio de água e/ou se deitarem menos de 30 minutos após tomar este medicamento ou antes da primeira refeição do dia.

As reações esofagianas podem piorar se os pacientes continuarem a tomar alendronato de sódio após o desenvolvimento dos sintomas sugestivos de irritação do esôfago.



Eurofarma

Alguns pacientes podem experimentar dor óssea, muscular ou das articulações raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) graves. Pacientes que desenvolverem dores ósseas, muscular ou das articulações graves devem entrar em contato com seu médico. A maioria dos pacientes experimentou alivio após interromperem o uso. Os pacientes, raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), apresentaram inchaço nas juntas ou inchaço nas mãos e pernas.

Sintomas como gripe e resfriado (raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) com febre), são comuns no início do tratamento. Em raros casos (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) pacientes tomando alendronato de sódio apresentam coceira, dor ocular, dor de ouvido ou erupções cutâneas que podem piorar a luz do sol. Foi relatada perda de cabelo.

Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) podem ocorrer reações cutâneas graves. Podem ocorrer reações alérgicas, como urticária, ou inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou garganta, que podem causar dificuldade de respiração ou de deglutição. Pacientes podem experimentar vertigem ou alterações no paladar. Raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), ocorreram úlceras gástricas ou outras úlceras pépticas (algumas graves). Ocorreram úlceras na boca quando o comprimido foi mastigado ou dissolvido na boca.

Os pacientes raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) tiveram problemas maxilares associados com o atraso na cura de infecções, frequentemente após extração dentária.

Os pacientes raramente (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) apresentaram fraturas em partes específicas do osso da coxa.

Contate seu médico, caso você desenvolva uma dor nova ou dor incomum no quadril ou na coxa.

Seu médico possui uma lista mais completa dos efeitos adversos. Se experimentar esses ou quaisquer sintomas incomuns, informe seu médico imediatamente.

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

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

Se tomar muitos comprimidos, tome um copo cheio de leite e entre em contato com seu médico imediatamente. Não provoque vômito. Não se deite.

Não há informações específicas relativas à superdosagem com alendronato de sódio. Podem ocorrer hipocalcemia, hipofosfatemia (queda da concentração de cálcio e fosfato no sangue, respectivamente) e reações gastrintestinais, tais como mal-estar gástrico, pirose (queimação gástrica), esofagite, gastrite ou úlcera.

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

DIZERES LEGAIS

M.S.: 1.0043.1216

Farm. Resp. subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA - Anápolis – GO

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 - Itapevi – SP

CNPJ: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

Eurofarma

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/02/2021.

PROCESSO: 343316
FLS: 1503
ASS:

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
eurofarma@eurofarma.com

PAPEL RECICLÁVEL

Eurofarma

Processo: 34334/6
Fls: 1504
Ass:

Histórico de alterações da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/08/2017	-	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP/VPS	Comprimidos 70 mg
24/06/2019	0551124/19-1	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Comprimido 70 mg
20/04/2021	1512906/21-3	10452 - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	Comprimido 70 mg
-	-	10452 - 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? DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido 70 mg

prati donaduzzi

Processo: 34334
Fls: 1505
Ass:

Alopurinol

Prati-Donaduzzi

Comprimido

100 mg e 300 mg

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

alopurinol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Processo: 34334/15/06
Fls:
Ass:

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg ou 300 mg em embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:
alopurinol..... 100 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

Cada comprimido de 300 mg contém:
alopurinol..... 300 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.
Alopurinol atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C
Não há evidência suficiente da segurança deste medicamento na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Relatos indicam que alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.
Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.
Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Advertências e precauções

Processo: 34337/12
Fls: 1507
Ass:

Este medicamento deve ser descontinuado **imediatamente** caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.
Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.
O tratamento com alopurinol não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques.
Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.
Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Este medicamento pode causar sonolência, tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com alopurinol deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que este medicamento não afeta seu desempenho.
Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais
Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso deste medicamento (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).
Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.
O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça e diuréticos tiazídicos.
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.
Diuréticos
Foi relatada uma interação entre alopurinol e furosemida que resulta em aumento de urato sérico e concentrações plasmáticas de oxipurinol.
Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com diuréticos, em particular tiazidas, especialmente em quadros de insuficiência renal.
Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)
Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com inibidores da ECA, especialmente em quadros de insuficiência renal.
Interações com etanol/alimentos
O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.
Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial
Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.
Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.
Este medicamento contém lactose.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?

Processo: 3433/12
Fls: 1502
Ass:

prati donaduzzi

Posologia

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200 mg diários em condições leves;

de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves:

de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100 mg por dia ou receitar doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.

Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item 4. (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

Modo de usar

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de alopurinol devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento.

Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário tomá-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

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?

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso deste medicamento. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

Processo: 34336/15
Fls: 1509
Ass:

prati donaduzzi

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização.
A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum ≥ 1/10 (≥10%), comum ≥ 1/100 e <1/10 (≥ 1% e <10%), incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%), rara ≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥0,01% e < 0,1%) e muito rara < 1/10.000 (< 0,01%).
São raras as reações adversas a alopurinol na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Sistema Órgão	Frequência	Reação adversa
Infecções e infestações	Muito raro	Furúnculo.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Muito raro	Agranulocitose[1], anemia aplástica[1] e trombocitopenia[1].
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade[2].
	Muito raro	Linfoma de célula T angioimunoblástico[3].
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Muito raro	*Diabetes mellitus* e hiperlipidemia.
Distúrbios psiquiátricos	Muito raro	Coma, paralisia, ataxia, neuropatia periférica, parestesia, sonolência, dor de cabeça e disgeusia.
Distúrbios oculares	Muito raro	Catarata, comprometimento da visão e maculopatia.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Muito raro	Vertigem.
Distúrbios cardíacos	Muito raro	Angina pectoris e bradicardia.
Distúrbios vasculares	Muito raro	Hipertensão.
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Vômito[4] e náusea[4].
	Muito raro	Hematemese, esteatorreia, estomatite e mudança do hábito intestinal.
Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Teste de função hepática e anormal[5].
	Raro	Hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa)[5].
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Comum	*Rash*.
	Raro	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (TEN) [6].
	Muito raro	Angioedema[7], erupção cutânea, alopecia e alteração da coloração do cabelo.
Distúrbios renais e urinários	Muito raro	Hematúria e azotemia.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo	Muito raro	Infertilidade masculina, disfunção erétil e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito raro	Edema, mal estar, astenia e pirexia[8].

1. Foram notificados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, particularmente em indivíduos com comprometimento da função renal e/ou hepática, reforçando a necessidade de cuidados específicos nesse grupo de pacientes.
2. Transtorno de hipersensibilidade de múltiplos órgãos em atraso (conhecido como Síndrome de hipersensibilidade ou DRESS) com febre, erupções cutâneas, vasculite, linfadenopatia, pseudo-linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes anormais de função hepática e desaparecimento da Síndrome do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos) ocorrendo em

PROCESSO: 34233/12
FLS: 15
ASS.

prati donaduzzi

várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por exemplo, fígado, pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon). Se tais reações ocorrerem, pode ser a qualquer momento durante o tratamento, o alopurinol deve ser descontinuado imediatamente e permanentemente.
A reexposição ao medicamento não deve ser realizada em pacientes com Síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Os corticosteroides podem ser benéficos no tratamento de reações cutâneas de hipersensibilidade. Quando ocorrem reações de hipersensibilidade generalizada, distúrbio renal e/ou hepático geralmente acontecem concomitantemente, particularmente quando o desfecho é fatal.
3. O linfoma de células T angioimunoblásticas foi descrito muito raramente após a biópsia de uma linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada do alopurinol.
4. Nos primeiros estudos clínicos, náuseas e vômitos foram relatados. Outros relatos sugerem que essa reação não é um problema significativo e pode ser evitada com a administração de alopurinol após as refeições.
5. A disfunção hepática foi relatada sem evidência conclusiva de hipersensibilidade mais generalizada.
6. As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliativas, como a Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (SJS/TEN). Este medicamento deve ser retirado **imediatamente** em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/ TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade. O risco mais elevado de SJS e TEN, ou outras reações de hipersensibilidade graves, ocorre nas primeiras semanas de tratamento. Os melhores resultados no gerenciamento de tais reações vêm do diagnóstico precoce e da interrupção imediata de qualquer medicamento suspeito. Se o tratamento com este medicamento tiver sido descontinuado devido a reações cutâneas brandas (ou seja, sem sinais ou sintomas de SJS/TEN ou de outra reação de hipersensibilidade grave), alopurinol pode ser reintroduzido em uma dose baixa (p.ex. 50 mg/dia) e depois gradualmente aumentado. O alelo HLA-B * 5801 tem sido demonstrado estar associado ao risco de desenvolver Síndrome de hipersensibilidade relacionada ao alopurinol e SJS/TEN. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se os sintomas originais recorrerem, este medicamento deve ser retirado **permanentemente** uma vez que podem ocorrer reações de hipersensibilidade mais graves (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico). Se SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade não puderem ser descartadas, **não** reintroduza este medicamento devido ao potencial para uma reação grave ou até fatal. O diagnóstico clínico de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade continuam sendo a base para a tomada de decisão.
7. Angioedema tem sido reportado associado ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada.
8. Febre foi relatada associada ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico).
Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico 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 observados sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20 g de alopurinol.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0191
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

Processo: 34336
Fls: 1511
Ass:

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

RECICLÁVEL

PROCESSO: 25351...
FLS: 512
ASS:

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**	**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? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 300, 320, 500 e 600 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
15/07/2021	2753350/21-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
08/07/2019	0595513/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
10/02/2014	0821588/14-0	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.

prati donaduzzi

PROCESSO: 34333/13
FLS: 15
ASS:

Alopurinol

Prati-Donaduzzi

Comprimido

100 mg e 300 mg

Processo: 24334/14
Fls: 1514
Ass:

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

alopurinol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

Processo:
Fls:
Ass:

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 100 mg ou 300 mg em embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 100 mg contém:
alopurinol..... 100 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

Cada comprimido de 300 mg contém:
alopurinol..... 300 mg
excipiente q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, amido, povidona, croscarmelose sódica e ácido esteárico.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é usado para prevenir crises de gota e outras condições associadas com o excesso de ácido úrico no corpo, entre elas, pedras nos rins e certos tipos de doença renal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento pertence a um grupo de medicamentos chamados inibidores enzimáticos, que agem controlando a velocidade com que modificações químicas especiais ocorrem no corpo.
Alopurinol atua reduzindo a produção de ácido úrico, que é sintetizado pelo nosso organismo. O tempo médio estimado para início da ação farmacológica do medicamento é de uma a duas semanas (efeito máximo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contraindicações
Este produto é contraindicado caso você tenha apresentado reações de hipersensibilidade ao alopurinol ou a qualquer um dos componentes da formulação.
Gravidez
Categoria de risco na gravidez: C
Não há evidência suficiente da segurança deste medicamento na gravidez humana. O uso na gravidez deve ser considerado apenas quando não houver alternativa mais segura e quando a doença em si representar riscos para a mãe ou para o feto.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Relatos indicam que alopurinol é excretado no leite materno, porém não são conhecidos os efeitos dessa excreção para o bebê.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres em período de amamentação.
Este medicamento não deve ser usado sem orientação médica por mulheres grávidas ou que estejam amamentando.
Informe imediatamente ao seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Advertências e precauções

Processo: 25351.0
Fls: 1515
Ass:

prati donaduzzi

Este medicamento deve ser descontinuado **imediatamente** caso ocorram erupções na pele ou outra evidência de hipersensibilidade (alergia) à droga.
Se você sofre de problemas no fígado ou nos rins ou se está em tratamento para hipertensão (pressão alta) ou insuficiência cardíaca, informe ao seu médico antes de fazer uso deste medicamento.
O tratamento com alopurinol não deve ser iniciado até que um ataque agudo de gota tenha terminado completamente, pois, caso contrário, pode haver desencadeamento de novos ataques.
Caso ocorra um ataque agudo de gota em pacientes que estejam tomando o alopurinol, o tratamento deve ser mantido com a mesma dose e o ataque agudo deve ser tratado com um agente anti-inflamatório adequado.
Deve ser feita uma hidratação adequada (ingestão de líquidos) para que ocorra uma diluição ótima da urina e com isso sejam evitados alguns problemas (como o aumento da concentração de algumas substâncias na urina, por exemplo, a xantina).

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento pode causar sonolência, tonteira e dar sensação de desequilíbrio quando o paciente ficar em pé ou andando. Dessa forma, o paciente que faz tratamento com alopurinol deve ter cuidado ao dirigir veículos, operar máquinas perigosas ou participar de qualquer outra atividade perigosa, até que esteja certo de que este medicamento não afeta seu desempenho.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Se você faz uso de alguma das medicações relacionadas abaixo, consulte o seu médico antes de fazer uso deste medicamento (se você não tem certeza a respeito de quais medicamentos tem usado, consulte o seu médico).
Evitar o uso concomitante de alopurinol com didanosina.
O alopurinol pode aumentar os níveis e efeitos das seguintes substâncias: amoxicilina, ampicilina, azatioprina, carbamazepina, clorpropamida, ciclofosfamida, didanosina, mercaptopurina, pivampicilina, derivados da teofilina, antagonistas da vitamina K (anticoagulantes orais cumarínicos).
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser aumentados pelos inibidores da enzima de conversão da angiotensina (ECA), diuréticos de alça e diuréticos tiazídicos.
Os níveis e efeitos do alopurinol podem ser diminuídos por medicamentos antiácidos.

Diuréticos

Foi relatada uma interação entre alopurinol e furosemida que resulta em aumento de urato sérico e concentrações plasmáticas de oxipurinol.
Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com diuréticos, em particular tiazidas, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Inibidores da enzima conversora da angiotensina (ECA)

Um risco aumentado de hipersensibilidade foi relatado quando o alopurinol é administrado com inibidores da ECA, especialmente em quadros de insuficiência renal.

Interações com etanol/alimentos

O uso concomitante de álcool pode diminuir a efetividade do alopurinol. Com o uso de suplemento de ferro pode haver aumento da captação de ferro pelo fígado. Altas doses de vitamina C (ácido ascórbico) podem acidificar a urina e aumentar o risco de formação de cálculos renais.

Interações medicamento-exame laboratorial e não laboratorial

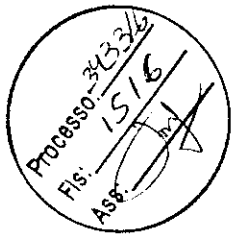
Desconhece-se que o alopurinol altere a exatidão de exames laboratoriais ou não laboratoriais.

Informe ao seu médico do aparecimento de reações indesejáveis.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico, pode ser perigoso para sua saúde.
Este medicamento contém lactose.

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

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido simples, circular, branco a levemente amarelado, não sulcado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do medicamento, 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?



prati donaduzzi

Posologia

Adultos e crianças maiores de 10 anos

Recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose baixa (100 mg/dia) a fim de reduzir os riscos de reações adversas. A dose deve ser aumentada somente se a resposta referente à redução de urato for insatisfatória. Deve-se ter precaução extra se a função renal estiver comprometida.

O seguinte esquema de dosagem pode ser recomendado:

de 100 a 200 mg diários em condições leves;

de 300 a 600 mg diários em condições moderadamente graves:

de 700 a 900 mg diários em condições graves.

Se a dosagem requerida for baseada em mg/kg de peso corporal, deve ser usada a dosagem de 2 a 10 mg/kg de peso corporal por dia.

Crianças com menos de 10 anos

De 10 a 20 mg/kg de peso corporal por dia, até o máximo de 400 mg. O uso em crianças é raramente indicado, exceto em condições malignas (especialmente leucemia) e em certas disfunções enzimáticas, como a Síndrome de Lesch-Nyhan.

Pacientes com insuficiência hepática

Seu médico irá prescrever a menor dose capaz de controlar melhor os seus sintomas. Devem ser utilizadas doses reduzidas em pacientes com insuficiência hepática.

O médico solicitará testes de função hepática nos primeiros estágios do seu tratamento.

Pacientes com insuficiência renal

Seu médico irá prescrever a menor dose necessária para controlar seus sintomas. Se você tem problemas graves nos rins, seu médico poderá lhe prescrever menos do que 100 mg por dia ou receitar doses únicas de 100 mg em intervalos maiores que um dia.

Se você faz diálise duas ou três vezes por semana, seu médico poderá lhe prescrever uma dose de 300 a 400 mg, que deve ser tomada logo após a diálise.

Idosos

Na ausência de dados específicos, deve-se usar a menor dose que produza redução satisfatória de urato. Deve-se dispensar especial atenção aos casos de disfunção renal e às situações descritas no item 4. (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).**

Modo de usar

Pode ser tomado uma vez ao dia, por via oral. Se a dose diária exceder 300 mg e houver manifestação de intolerância gastrointestinal, pode ser apropriado um esquema de doses divididas. Os comprimidos de alopurinol devem ser tomados após as refeições, com bastante líquido. A ingestão de bastante líquido é recomendada para permitir a eliminação de uma urina neutra ou ligeiramente alcalina e uma micção de aproximadamente 2 litros por dia (em adultos).

Duração de tratamento

A dosagem de alopurinol é baseada nas condições clínicas e resposta do paciente ao tratamento.

Use este medicamento regularmente para se beneficiar dos seus efeitos terapêuticos. Para tratamento da gota poderá ser necessário tomá-lo por várias semanas até que o efeito desejado seja obtido. Você poderá ter ainda outras crises de gota durante vários meses após ter iniciado o tratamento com este medicamento até que o seu corpo remova o ácido úrico em excesso. O alopurinol não é analgésico. Para alívio da dor produzida pela gota, continue tomando também os seus medicamentos analgésicos e anti-inflamatórios prescritos nas crises de gota, como orientado por seu médico.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Ingerir a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver quase no horário da próxima dose, ignore a dose esquecida e retorne aos seus horários regulares (conforme a posologia indicada pelo seu médico).

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?

Algumas pessoas podem apresentar reações adversas ao fazer uso deste medicamento. Se você sentir algum dos sintomas abaixo enquanto usar este medicamento, pare de tomá-lo e informe seu médico o mais rápido possível.

Processo: 34338/15-7
Fls:
Ass:

prati donaduzzi

A divisão das reações adversas em categorias, por frequência, foi feita por estimativa, uma vez que não estão disponíveis dados adequados para calcular a incidência da maior parte delas. As raras e muito raras foram identificadas por meio da farmacovigilância pós-comercialização.
A seguinte classificação de frequência tem sido utilizada: muito comum ≥ 1/10 (≥10%), comum ≥ 1/100 e <1/10 (≥ 1% e <10%), incomum ≥ 1/1.000 e < 1/100 (≥ 0,1% e < 1%), rara ≥ 1/10.000 e < 1/1.000 (≥0,01% e < 0,1%) e muito rara < 1/10.000 (< 0,01%).
São raras as reações adversas a alopurinol na população global tratada com este medicamento, além de terem, na maioria dos casos, pouca importância. A incidência é mais alta na presença de disfunção renal e/ou hepática.

Sistema Órgão	**Frequência**	**Reação adversa**
Infecções e infestações	Muito raro	Furúnculo.
Distúrbios do sangue e do sistema linfático	Muito raro	Agranulocitose[1], anemia aplástica[1] e trombocitopenia[1].
Distúrbios do sistema imunológico	Incomum	Hipersensibilidade[2].
	Muito raro	Linfoma de célula T angioimunoblástico[3].
Distúrbios do metabolismo e nutrição	Muito raro	*Diabetes mellitus* e hiperlipidemia.
Distúrbios psiquiátricos	Muito raro	Coma, paralisia, ataxia, neuropatia periférica, parestesia, sonolência, dor de cabeça e disgeusia.
Distúrbios oculares	Muito raro	Catarata, comprometimento da visão e maculopatia.
Distúrbios do ouvido e labirinto	Muito raro	Vertigem.
Distúrbios cardíacos	Muito raro	Angina pectoris e bradicardia.
Distúrbios vasculares	Muito raro	Hipertensão.
Distúrbios gastrointestinais	Incomum	Vômito[4] e náusea[4].
	Muito raro	Hematemese, esteatorreia, estomatite e mudança do hábito intestinal.
Distúrbios hepatobiliares	Incomum	Teste de função hepática e anormal[5].
	Raro	Hepatite (incluindo necrose hepática e hepatite granulomatosa)[5].
Distúrbios dos tecidos cutâneos e subcutâneos	Comum	*Rash*.
	Raro	Síndrome de Stevens-Johnson (SJS)/necrólise epidérmica tóxica (TEN) [6].
	Muito raro	Angioedema[7], erupção cutânea, alopecia e alteração da coloração do cabelo.
Distúrbios renais e urinários	Muito raro	Hematúria e azotemia.
Distúrbios mamários e do sistema reprodutivo	Muito raro	Infertilidade masculina, disfunção erétil e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições do local de administração	Muito raro	Edema, mal estar, astenia e pirexia[8].

1. Foram notificados casos muito raros de trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplástica, particularmente em indivíduos com comprometimento da função renal e/ou hepática, reforçando a necessidade de cuidados específicos nesse grupo de pacientes.
2. Transtorno de hipersensibilidade de múltiplos órgãos em atraso (conhecido como Síndrome de hipersensibilidade ou DRESS) com febre, erupções cutâneas, vasculite, linfadenopatia, pseudo-linfoma, artralgia, leucopenia, eosinofilia, hepatoesplenomegalia, testes anormais de função hepática e desaparecimento da Síndrome do ducto biliar (destruição e desaparecimento dos ductos biliares intra-hepáticos) ocorrendo em

Processo: 34335/18
Fls: 15
Ass:

prati donaduzzi

várias combinações. Outros órgãos também podem ser afetados (por exemplo, fígado, pulmões, rins, pâncreas, miocárdio e cólon). Se tais reações ocorrerem, pode ser a qualquer momento durante o tratamento, o alopurinol deve ser descontinuado imediatamente e permanentemente.
A reexposição ao medicamento não deve ser realizada em pacientes com Síndrome de hipersensibilidade e SJS/TEN. Os corticosteroides podem ser benéficos no tratamento de reações cutâneas de hipersensibilidade.
Quando ocorrem reações de hipersensibilidade generalizada, distúrbio renal e/ou hepático geralmente acontecem concomitantemente, particularmente quando o desfecho é fatal.
3. O linfoma de células T angioimunoblásticas foi descrito muito raramente após a biópsia de uma linfadenopatia generalizada. Parece ser reversível com a retirada do alopurinol.
4. Nos primeiros estudos clínicos, náuseas e vômitos foram relatados. Outros relatos sugerem que essa reação não é um problema significativo e pode ser evitada com a administração de alopurinol após as refeições.
5. A disfunção hepática foi relatada sem evidência conclusiva de hipersensibilidade mais generalizada.
6. As reações cutâneas são as reações mais comuns e podem ocorrer a qualquer momento durante o tratamento. Podem ser pruriginosas, maculopapulares, às vezes escamosas, às vezes purpúricas e raramente esfoliativas, como a Síndrome de Stevens-Johnson e a necrólise epidérmica tóxica (SJS/TEN). Este medicamento deve ser retirado **imediatamente** em qualquer paciente que desenvolva sinais ou sintomas de SJS/ TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade. O risco mais elevado de SJS e TEN, ou outras reações de hipersensibilidade graves, ocorre nas primeiras semanas de tratamento. Os melhores resultados no gerenciamento de tais reações vêm do diagnóstico precoce e da interrupção imediata de qualquer medicamento suspeito. Se o tratamento com este medicamento tiver sido descontinuado devido a reações cutâneas brandas (ou seja, sem sinais ou sintomas de SJS/TEN ou de outra reação de hipersensibilidade grave), alopurinol pode ser reintroduzido em uma dose baixa (p.ex. 50 mg/dia) e depois gradualmente aumentado. O alelo HLA-B * 5801 tem sido demonstrado estar associado ao risco de desenvolver Síndrome de hipersensibilidade relacionada ao alopurinol e SJS/TEN. O uso de genotipagem como uma ferramenta de triagem para tomar decisões sobre o tratamento com alopurinol não foi estabelecido. Se os sintomas originais recorrerem, este medicamento deve ser retirado **permanentemente** uma vez que podem ocorrer reações de hipersensibilidade mais graves (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico). Se SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade não puderem ser descartadas, **não** reintroduza este medicamento devido ao potencial para uma reação grave ou até fatal. O diagnóstico clínico de SJS/TEN ou outras reações graves de hipersensibilidade continuam sendo a base para a tomada de decisão.
7. Angioedema tem sido reportado associado ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada.
8. Febre foi relatada associada ou não a sinais e sintomas de uma reação de hipersensibilidade ao alopurinol mais generalizada (vide Reações Adversas relacionadas a Distúrbios do Sistema Imunológico).
Informe seu médico ou cirurgião-dentista ou farmacêutico 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 observados sinais e sintomas como enjoo, vômito, diarreia e tonteira em um paciente que ingeriu 20 g de alopurinol.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0191
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

PROCESSO: 34234
FLS: 1519
ASS:

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

RECICLÁVEL

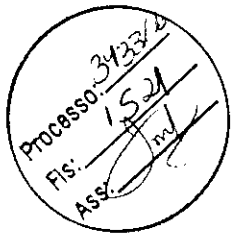
PROCESSO: 25351324
FLS:
ASS:

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**	**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? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 200, 240, 300, 320, 500 e 600 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
15/07/2021	2753350/21-3	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 9.REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
08/07/2019	0595513/19-1	10452 – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.
10/02/2014	0821588/14-0	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 30, 80, 120, 240 ou 320 comprimidos de 100 mg ou 300 mg.



amoxicilina + clavulanato de potássio

EMS S/A

Pó para suspensão oral

250 mg/5mL + 62,5 mg/5mL

PROCESSO: 25351.1522
FLS:
ASS:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral após reconstituição contém:
amoxicilina tri-hidratada* .....286,972 mg
clavulanato de potássio** .....74,454 mg
veículo*** q.s.p.....5 mL
*equivalente a 250 mg de amoxicilina.
**equivalente a 62,50 mg de ácido clavulânico.
***goma xantana, ácido succínico, dióxido de silício, sucralose, essência de laranja, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 50 mg de amoxicilina e 12,5 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 250 mg de amoxicilina e 62,5 mg de ácido clavulânico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.
A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicada para pacientes que apresentam reações alérgicas a betalactâmicos, como as penicilinas e as cefalosporinas, além de pacientes que já tiveram icterícia (acumulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).
Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações adversas sérias anafiláticas da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, com mais facilidade, em indivíduos que têm alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.
Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.
O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Processo: 34338
Fls: 1523
Ass:

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.
O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.
Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.
Durante o tratamento com altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina. (vide: O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).
Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

A amoxicilina + clavulanato em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e Lactação (amamentação)
Gravidez
Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.
Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação
Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de lactação.

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

Interações Medicamentosas
Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:
- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de Conservação
A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenada em sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (vide "Modo de Usar", em "Como devo usar este medicamento?").

PROCESSO: 34336/1524
FLS:
ASS:

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias você deve descartar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após o preparo, manter sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C, por sete dias.
Aspecto do medicamento:
Pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio destina-se apenas para uso oral.

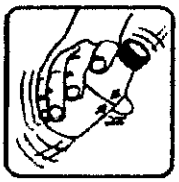
Modo de usar
A amoxicilina + clavulanato de potássio acompanha um copo dosador para medir a dosagem correta.
Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

Completar com água até a marca de 75 mL do frasco.

Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRÍ-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

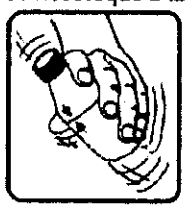
1. Antes de abrir, agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente), aos poucos, até atingir a marca indicada de 75 mL no frasco.



3. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.

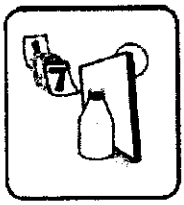


4. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.

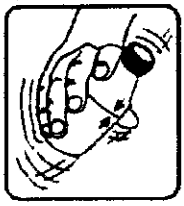
Processo: 3433/8
Fls: 1525
Ass:



5. Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias.



6) Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.



Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que uma dose for administrada.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 0191914.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração que pode variar do branco ao amarelado.
A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.
Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

Posologia
A dosagem depende da idade, peso e função dos rins do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.
Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contêm um copo dosador. Para a preparação das suspensões, vide "Modo de Usar", acima.

Adultos e Crianças
A dose diária usualmente recomendada é:
• Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
• Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)
Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave

Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg +125 mg não é recomendado

Crianças

Insuficiência leve	**Insuficiência moderada**	**Insuficiência grave**
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

*Cada dose de 18,75 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)
O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.
A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

PROCESSO: 34332/0
Fls: 1826
ASS:

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

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

Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais.
Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

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

Reações muito comuns (ocorrem em cerca de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- diarreia (em adultos).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- candidíase muco cutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjôo e vômitos (em adultos)*;
- diarreia, enjôo e vômitos (em crianças)*;
- vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centraiscercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);
- eritema multiforme;
- diminuição de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;

Processo: 3433/12
Fls: 1527
Ass:

- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina + clavulanato de potássio em suspensão oral);
- efeitos relacionados ao fígado**; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas - [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- meningite asséptica.
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- Uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
- Cristais na urina.

Outras reações adversas
- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

*A náusea está geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.
**Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

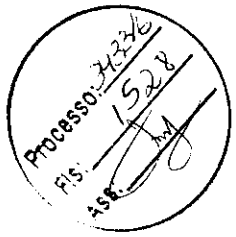
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.
A amoxicilina + clavulanato podem ser removidos da circulação sanguínea por hemodiálise.
Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

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

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.0528
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234



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

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** Jaguariúna/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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

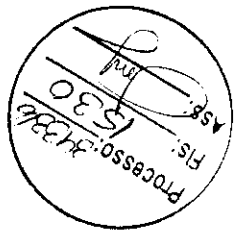
Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.

bula-pac-024230-EMS-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relaci**
23/07/2013	0597931/13-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com acompanhado de co dosadora para as conce de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m
04/08/2014	0631869/14-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com acompanhado de co dosadora para as conce de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m
15/08/2014	0671133/14-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0517707/14-3	GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m
26/01/2016	1201790/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de col dosadora para as concen de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacio**
13/04/2016	1550324/16-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m
09/05/2017	0830073/17-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2016	2445011/16-6	10200- GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	24/04/2017	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL (50 mg + 12,50 r de suspensão.
17/08/2017	1737694/17-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL de suspensã
							APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
14/12/2018	2286262/17-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL de suspensã
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	



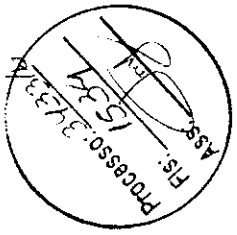
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relac
25/01/2019	0075839/19-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó para suspensão embalagens com frasco de suspensão.
							I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	
20/08/2019	2017597/19-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/ 5 mL em emb com 1 frasco de 75 acompanhado de um dosador.

PROCESSO: 25351 FLS: 1531 ASS:

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 relaci
22/11/2019	3226587/19-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 62,5 mg/ 5 mL em emb com 1 frasco de 75 acompanhado de um dosador.
14/04/2021	1429775/21-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VPS VP	Pó para suspensão oral 62,5 mg/ 5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.
17/05/2022	2734929/22-8	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para suspensão oral 62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.
03/06/2022	4251615/22-1	(10452) –	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E	VPS	Pó para suspensão oral 2

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 relac
		GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12					PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	62,5 mg/5 mL. Emb contendo 1 frasco d acompanhado de u dosador.
31/08/2022	4635874/22-2	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Pó para suspensão oral 62,5 mg/5 mL. Emb contendo 1 frasco de acompanhado de un dosador.
31/07/2023	0795808/23-2	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.
-	-	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Embal contendo 1 frasco de 7 acompanhado de um dosador.

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 relac
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	



PROCESSO: 34336
FIS: 1535
ASS:

amoxicilina + clavulanato de potássio

EMS S/A

Pó para suspensão oral

250 mg/5mL + 62,5 mg/5mL

PROCESSO: 34336
FLS: 1536
ASS:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

amoxicilina + clavulanato de potássio
"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÃO

Pó para suspensão oral 250 mg + 62,5 mg/5 mL. Embalagem contendo 1 frasco de 75 mL, acompanhado de um copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 2 MESES DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada dose de 5 mL de suspensão oral após reconstituição contém:

amoxicilina tri-hidratada*	286,972 mg
clavulanato de potássio**	74,454 mg
veículo*** q.s.p.	5 mL

*equivalente a 250 mg de amoxicilina.
**equivalente a 62,50 mg de ácido clavulânico.
***goma xantana, ácido succinico, dióxido de silício, sucralose, essência de laranja, manitol.

Cada mL da suspensão oral (após reconstituição) contém 50 mg de amoxicilina e 12,5 mg de ácido clavulânico (ou, em 5 mL da suspensão oral contém 250 mg de amoxicilina e 62,5 mg de ácido clavulânico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico usado em adultos e crianças indicado para tratamento de infecções em diferentes partes do corpo que são causadas por determinados tipos de bactérias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é um antibiótico que age eliminando as bactérias que causam infecções. O medicamento contém duas diferentes substâncias ativas denominadas amoxicilina e ácido clavulânico.
A amoxicilina pertence à família das penicilinas. O ácido clavulânico pode ajudar na proteção da amoxicilina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio é contraindicada para pacientes que apresentam reações alérgicas a betalactâmicos, como as penicilinas e as cefalosporinas, além de pacientes que já tiveram icterícia (acumulo de bilirrubina, que causa coloração amarelada na pele e nos olhos) e/ ou problemas de funcionamento do fígado associados ao uso de amoxicilina + clavulanato de potássio ou de outras penicilinas.

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

Antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, seu médico deve fazer uma pesquisa cuidadosa para avaliar se você tem ou já teve alguma reação alérgica a outros antibióticos, como penicilinas e cefalosporinas, ou a outras substâncias que provocam alergia (alérgenos).
Houve relatos de reações alérgicas sérias e potencialmente fatais (incluindo reações adversas sérias anafiláticas da pele e dores no peito, vômitos repetitivos dentro de 1 a 4 horas após a administração) em pacientes que recebem tratamento com derivados de penicilina. Essas reações ocorrem, com mais facilidade, em indivíduos que têm alergia à penicilina. Caso haja uma reação alérgica, você deve interromper o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, e seu médico vai determinar a melhor terapia para seu caso.
Caso você apresente uma reação alérgica grave, seu médico pode recorrer a um tratamento de emergência com epinefrina e recomendar o uso de oxigênio e de esteroides intravenosos (aplicados na veia), além de assistência respiratória, inclusive intubação, se necessário.

Caso haja suspeita de mononucleose (doença causadora de febre, mal-estar e outros sintomas), converse com seu médico antes do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio. Se for o caso, este medicamento deve ser evitado devido à possibilidade de ocorrerem erupções da pele.
O uso prolongado de amoxicilina + clavulanato de potássio também pode, ocasionalmente, resultar em crescimento excessivo de microorganismos não sensíveis, ou seja, resistentes à ação do antibiótico.

Processo: 3453/10
Fls: 1337
Ass.

Foi relatada colite pseudomembranosa (inflamação no cólon) com o uso de antibióticos, que pode ter gravidade variada entre leve e fatal. Se você apresentar diarreia prolongada ou significativa, ou sentir cólicas abdominais, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e seu médico irá avaliar sua condição física.
O médico deve fazer monitoramento apropriado caso haja prescrição de anticoagulantes orais ao mesmo tempo que amoxicilina + clavulanato de potássio. Alguns ajustes de dose dos anticoagulantes orais podem ser necessários. Converse com seu médico caso você esteja usando esses medicamentos.
Caso você apresente alguma alteração das funções do fígado ou dos rins, converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio.
Durante o tratamento com altas doses de amoxicilina + clavulanato de potássio recomenda-se que você tome grande quantidade de líquidos para evitar cristalúria (formação de cristais na urina), relacionada ao uso da amoxicilina. (vide: O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?).
Seu médico deve considerar a possibilidade de superinfecções por fungos ou bactérias durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção, ele poderá recomendar a descontinuação do tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio e prescrever a terapia apropriada.

A amoxicilina + clavulanato em suspensão não contém sacarose, tartrazina, quaisquer outros corantes azo ou conservantes.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas
Não se observaram efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e de operar máquinas.

Gravidez e Lactação (amamentação)
Gravidez
Caso você fique grávida durante ou logo após o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio, suspenda a medicação e fale imediatamente com seu médico.
Como ocorre com todos os medicamentos, deve-se evitar o uso de amoxicilina + clavulanato de potássio na gravidez, especialmente durante o primeiro trimestre, a menos que o médico considere o tratamento essencial.

Lactação
Você pode tomar amoxicilina + clavulanato de potássio durante o período de lactação.

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

Interações Medicamentosas
Converse com seu médico antes de iniciar o tratamento com amoxicilina + clavulanato de potássio caso você esteja usando algum dos seguintes medicamentos:
- probenecida, utilizada em associação com outros medicamentos no tratamento de infecções;
- alopurinol, utilizado no tratamento da gota;
- anticoncepcionais orais, medicamentos utilizados para evitar a gravidez;
- dissulfiram, utilizado no tratamento do alcoolismo;
- anticoagulantes, como acenocumarol ou varfarina, devido ao maior risco de sangramento;
- micofenolato de mofetila, utilizado para prevenção da rejeição em transplantes;
- metotrexato, usado para tratar condições como câncer ou psoríase grave.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de Conservação
A amoxicilina + clavulanato de potássio não deve ser tomada após o fim do prazo de validade descrito na embalagem. Este deve ser armazenada em sua embalagem original.
Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

A suspensão oral, após a reconstituição, ficará estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar (vide "Modo de Usar", em "Como devo usar este medicamento?").

PROCESSO: 34237/16
FIS: 1937
ASS:

Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias você deve descartar o produto.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após o preparo, manter sob refrigeração, em temperatura de 2°C a 8°C, por sete dias.
Aspecto do medicamento:
Pó fino, uniforme, na cor branca a amarelada com odor e sabor de laranja que, após reconstituído, torna-se uma suspensão homogênea, na cor branca a amarelada, com odor e sabor de laranja.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A amoxicilina + clavulanato de potássio destina-se apenas para uso oral.

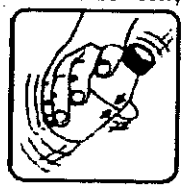
Modo de usar
A amoxicilina + clavulanato de potássio acompanha um copo dosador para medir a dosagem correta.
Para o uso, o pó deve ser reconstituído para formação de uma suspensão oral conforme detalhado a seguir.

Completar com água até a marca de 75 mL do frasco.

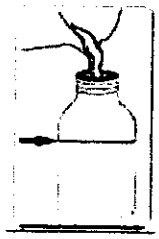
Instruções para reconstituição

IMPORTANTE: AGITE O FRASCO ANTES DE ABRÍ-LO ATÉ DEIXAR O PÓ SOLTO. ISSO FACILITARÁ A RECONSTITUIÇÃO.

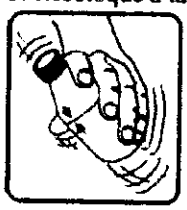
1. Antes de abrir, agite o frasco para dispersar o pó.



2. Adicione água filtrada (em temperatura ambiente), aos poucos, até atingir a marca indicada de 75 mL no frasco.

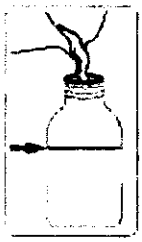


3. Recoloque a tampa e agite bem até que o pó se misture totalmente com a água.

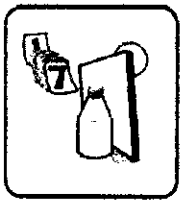


4. Espere a espuma baixar e veja se a suspensão atinge realmente a marca indicada no frasco. Se não atingir exatamente a marca, adicione mais água filtrada (em temperatura ambiente) até chegar ao nível certo. Agite novamente e espere até que o produto (sem espuma) atinja a marca indicada no frasco. Repita essa operação quantas vezes forem necessárias até que o produto atinja o nível correto.

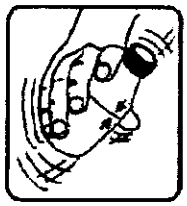
Processo: 34328/0
Fls: 1535
Ass:



5. Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias.



6) Lembre-se de agitar o frasco antes de cada nova administração.



Lembre-se de guardar o produto na geladeira pelo período máximo de sete dias e de agitar o frasco toda vez que uma dose for administrada.

Em caso de dúvida na preparação/administração ou para obter mais informações, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) através do 0800 0191914.

Tanto o pó quanto a suspensão apresentam, imediatamente após a reconstituição, uma coloração que pode variar do branco ao amarelado.
A suspensão oral, após a reconstituição, fica estável por sete dias. Para isso, você deve conservá-la na geladeira (entre 2°C e 8°C). Não congelar.
Se não for conservada na geladeira, a suspensão escurece gradativamente, apresentando coloração amarelo-escura após 48 horas e marrom-tijolo em 96 horas. Depois de oito dias, mesmo guardada na geladeira, a suspensão se torna amarelo-escura e, em dez dias, passa a marrom-tijolo. Portanto, após sete dias, você deve descartar o produto.

Posologia
A dosagem depende da idade, peso e função dos rins do paciente e da gravidade da infecção. Seu médico irá decidir qual a dosagem correta para você.
Para reduzir desconfortos no estômago ou no intestino, tome este medicamento no início da refeição.
O tratamento não deve ser estendido por mais de 14 dias sem a revisão do médico.

A amoxicilina + clavulanato de potássio pó para suspensão oral é apresentada em frascos que contêm um copo dosador. Para a preparação das suspensões, vide "Modo de Usar", acima.

Adultos e Crianças
A dose diária usualmente recomendada é:
• Dose baixa: 20/5 a 40/10 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções leves e moderadas.
• Dose alta: 40/10 a 60/15 mg/kg/dia divididos em três doses para infecções mais graves.

Não há dados clínicos disponíveis em doses acima de 40/10 mg/kg/dia em crianças menores de 2 anos.

Posologia para insuficiência renal (dos rins)
Adultos

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave

Processo 25351-3376/13-0
Fls: 1540
Ass:

Sem alterações de dosagem	1 dose de 500 mg + 125 mg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas)	500 mg +125 mg não é recomendado

Crianças

Insuficiência leve	Insuficiência moderada	Insuficiência grave
Sem alterações de dosagem	18,75 mg*/kg duas vezes ao dia (de 12 em 12 horas) (máximo de duas doses de 625 mg ao dia)	18,75 mg*/kg em dose única diária (máximo de 625 mg)

*Cada dose de 18,75 mg de amoxicilina + clavulanato de potássio fornece 15 mg de amoxicilina e 3,75 mg de ácido clavulânico.

Posologia para insuficiência hepática (do fígado)
O tratamento deve ser cauteloso, e o médico vai avaliar regularmente a função de seu fígado.
A posologia deve ser aumentada, de acordo com as instruções do médico, em casos de infecção grave.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer uma dose, tome-a assim que se lembrar, mas continue com o horário normal das demais.
Só não tome duas doses com intervalo menor que 4 horas.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reações muito comuns (ocorrem em cerca de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- diarreia (em adultos).

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- candidíase muco cutânea (infecção causada por fungo, caracterizada pela presença de lesões esbranquiçadas na vagina, boca ou dobras cutâneas);
- enjôo e vômitos (em adultos)*;
- diarreia, enjôo e vômitos (em crianças)*;
- vaginite (inflamação na vagina).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- tontura;
- dor de cabeça;
- indigestão;
- aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado (como AST e ALT);
- erupções na pele, coceira e vermelhidão.

Reações raras (ocorrem de 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- erupção cutânea, que pode formar bolhas e se parece com pequenos alvos (manchas escuras centraiscercadas por uma área mais pálida, com um anel escuro ao redor da borda);
- eritema multiforme;
- diminuição de glóbulos brancos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- diminuição do número de células que ajudam o sangue a coagular, que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas roxas que surgem com mais facilidade que o normal).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)
- alteração da coagulação (tempo de sangramento e tempo de protrombina), que pode resultar em sangramento ou hematomas (manchas vermelhas ou roxas que surgem com mais facilidade que o normal);
- diminuição ou ausência reversível de granulócitos (células de defesa), que pode resultar em infecções frequentes, como febre, calafrios, inflamação da garganta ou úlceras na boca;
- destruição de glóbulos vermelhos e consequentemente anemia, que pode resultar em cansaço, dores de cabeça e falta de ar causada pela prática de exercícios físicos, vertigem, palidez e amarelamento da pele e/ou dos olhos;

Processo: 34...
Fls: 1541
Ass:

- sinais repentinos de alergia, tais como erupções da pele, prurido (coceira) ou urticária, inchaço as vezes da face, dos lábios, da língua ou de outras partes do corpo, falta de ar, respiração ofegante ou problemas para respirar; se esses sintomas ocorrerem, pare de usar o medicamento e procure socorro médico o mais rápido possível;
- dor no peito, que pode ser um sinal de uma reação alérgica potencialmente grave chamada síndrome de Kounis;
- vômitos repetitivos (1 a 4 horas após a administração de amoxicilina + clavulanato), dores de estômago, sonolência anormal, diarreia e pressão arterial baixa que podem ser um sinal de uma reação alérgica grave denominada síndrome de enterocolite induzida por medicamentos.
- convulsões podem ocorrer em pacientes com função renal prejudicada ou que estejam recebendo doses altas do medicamento;
- hipercinesia (presença de movimentos exacerbados e incontroláveis), tontura;
- efeitos relacionados ao sistema digestivo, como diarreia grave, que também pode conter sangue e ser acompanhada de cólicas abdominais;
- sua língua pode mudar de cor, ficando amarela, marrom ou preta, e dar a impressão de ter pelos;
- descoloração superficial dos dentes em crianças. Uma boa higiene oral ajuda a prevenir esse efeito porque o produto pode, em geral, ser removido com a escovação (apenas amoxicilina + clavulanato de potássio em suspensão oral);
- efeitos relacionados ao fígado**; esses sintomas podem manifestar-se como enjoo, vômito, perda de apetite, sensação geral de mal-estar, febre, coceira, amarelamento da pele e dos olhos e escurecimento da urina. As reações relacionadas ao fígado podem ocorrer até dois meses após o início do tratamento;
- reações da pele, possivelmente na forma de espinhas vermelhas, que podem provocar coceira e são semelhantes às erupções causadas pelo sarampo; as manchas podem formar bolhas ou marcas sobrelevadas, vermelhas, cujo centro é descorado. A pele, as manchas ou as bolhas podem sangrar e descamar ou descascar. Esses sintomas são às vezes acompanhados de febre;
- doença dos rins, com problemas de micção, possivelmente dolorosa e com a presença de sangue;
- sintomas semelhantes aos da gripe com erupção cutânea, febre, glândulas inchadas e resultados anormais de exames de sangue (incluindo o aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas - [Reação do medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS)];
- meningite asséptica.
- erupção cutânea com bolhas dispostas em círculo com crosta central ou como um colar de pérolas (doença de IgA linear);
- Uma erupção cutânea vermelha comumente observada em ambos os lados das nádegas, parte interna superior das coxas, axilas, pescoço (Exantema Intertriginoso e Flexural Simétrico Relacionado a Medicamentos (SDRIFE));
- Cristais na urina.

Outras reações adversas
- trombocitopenia púrpura;
- ansiedade, insônia e confusão mental (relatos raros);
- glossite (inflamação e inchaço da língua).

Se ocorrer qualquer reação de hipersensibilidade da pele, seu médico deve interromper o tratamento.

*A náusea está geralmente ligada a altas dosagens orais. Você pode reduzir as reações gastrintestinais tomando a dose do medicamento no início das refeições.

**Houve relatos de reações hepáticas (do fígado), principalmente em homens idosos, que podem estar relacionadas a tratamentos prolongados. Esse tipo de reação é muito raro em crianças.

Crianças e adultos: alguns sinais e sintomas ocorrem normalmente durante o tratamento ou logo depois, mas em certos casos só se manifestam várias semanas após o término e se resolvem com facilidade. As reações hepáticas podem ser graves, mas raramente são fatais. Os casos de morte ocorreram quase sempre entre pacientes que sofriam de outra doença grave ou que usavam outros medicamentos conhecidos por causar efeitos hepáticos indesejáveis.

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?

É pouco provável que ocorram problemas em caso de superdosagem de amoxicilina + clavulanato de potássio. Se houver efeitos gastrintestinais evidentes, como enjoo, vômito e diarreia, procure seu médico para que os sintomas sejam tratados.

A amoxicilina + clavulanato podem ser removidos da circulação sanguínea por hemodiálise.

Observou-se a formação de cristais na urina relacionada ao uso de amoxicilina.

Processo: 34336
Fls: 1542
Ass:

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

III - DIZERES LEGAIS
MS-1.0235.0528
Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina
CRF-SP nº 22.234

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

Fabricado e embalado por: **MULTILAB INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA** Jaguariúna/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 30/11/2023.

bula-pac-024230-EMS-v2

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacio**
23/07/2013	0597931/13-5	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25r e 250mg/5mL + 62,5m
04/08/2014	0631869/14-0	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25r e 250mg/5mL + 62,5m
15/08/2014	0671133/14-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2014	0517707/14-3	GENÉRICO - Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise	11/08/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25r e 250mg/5mL + 62,5m
26/01/2016	1201790/16-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concer de 125mg/5mL + 31,25r e 250mg/5mL + 62,5m

PROCESSO: 25351.234... FLS: 153 ASS:

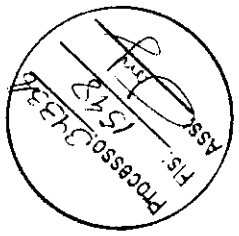
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacio**
13/04/2016	1550324/16-1	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Embalagem com fras plástico opaco com 7 acompanhado de co dosadora para as concen de 125mg/5mL + 31,25 e 250mg/5mL + 62,5m
09/05/2017	0830073/17-9	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	11/01/2016	2445011/16-6	10200-GENÉRICO - Alteração moderada de excipiente	24/04/2017	COMPOSIÇÃO	VP/VPS	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL (50 mg + 12,50 m de suspensão.
17/08/2017	1737694/17-7	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	APRESENTAÇÕES 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL de suspensã
							APRESENTAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
14/12/2018	2286262/17-5	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão o embalagens com fras 75mL de suspensã
							9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	

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 relaci
25/01/2019	0075839/19-6	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Interações Medicamentosas 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó para suspensão o embalagens com frasco de suspensão.
							I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO Composição 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS	VPS	
20/08/2019	2017597/19-3	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO APRESENTAÇÕES COMPOSIÇÃO II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/ 5 mL em emb com 1 frasco de 75 acompanhado de um dosador.

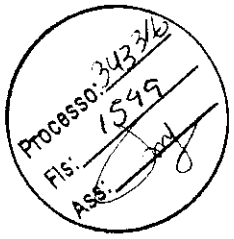
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relaci
22/11/2019	3226587/19-5	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/ 5 mL em emb com 1 frasco de 75 acompanhado de um dosador.
14/04/2021	1429775/21-2	(10452) – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS III) DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III) DIZERES LEGAIS	VPS VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/ 5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador
17/05/2022	2734929/22-8	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS	VP VPS	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Embal contendo 1 frasco de 7 acompanhado de um dosador.
03/06/2022	4251615/22-1	(10452) –	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E	VPS	Pó para suspensão oral 2

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 relacio**
		GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12					PRECAUÇÕES 9.REAÇÕES ADVERSAS 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.
31/08/2022	4635874/22-2	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador
31/07/2023	0795808/23-2	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.
-	-	(10452) – GENÉRICO– Notificação de alteração de texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8.QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Pó para suspensão oral 2 62,5 mg/5 mL. Emba contendo 1 frasco de acompanhado de um dosador.

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 relaci
							4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VPS	







Ampicilina

Prati-Donaduzzi

Cápsula dura

500 mg

prati donaduzzi

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

Processo: 34334/2
Fls: 1550
Ass:

APRESENTAÇÕES
Cápsula dura de 500 mg em embalagem com 12, 21, 70, 140, 280, 350 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula dura contém:
Ampicilina..... 500 mg
excipiente q.s.p..... 1 cápsula dura
Excipientes: dióxido de silício e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado no tratamento de diversas infecções causadas por microorganismos sensíveis a este medicamento. São elas:
- Infecções do trato urinário (infecções urinárias);
- Infecções do trato respiratório (amidalites, sinusites, pneumonias);
- Infecções do trato digestivo e biliar (infecções intestinais e da vesícula biliar);
- Infecções localizadas ou sistêmicas (generalizadas), especialmente as causadas por germes do grupo enterococos, *Haemophilus, Proteus, Salmonella* e *E. coli*;
- Infecções bucais, extrações dentárias infectadas e outras intervenções cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ampicilina, é um antibiótico derivado das penicilinas que provoca a morte dos microrganismos sensíveis. Sua ação inicia-se minutos após a administração de uma dose, mantendo-se adequada por 6 horas ou mais. Este medicamento está indicada no tratamento de diversas infecções causadas por microrganismos sensíveis a este medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Contraindicações
Este medicamento é contraindicado para pacientes com história de reações de hipersensibilidade (alergia) às penicilinas (classe de antibióticos onde a ampicilina se enquadra) e/ou demais componentes da formulação. Também não deve ser administrada a pacientes sensíveis às cefalosporinas (outra classe de antibióticos) devido à ocorrência de reação alérgica cruzada.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências e precauções
Recomenda-se a realização de testes antes do início do tratamento com antibióticos, para determinar os microrganismos causadores da infecção (culturas) e provas de sensibilidade destes microrganismos contra o antibiótico, no caso a ampicilina (antibiograma). Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.
Reações de hipersensibilidade (alergia) sérias e ocasionalmente fatais foram registradas em pacientes sob tratamento com penicilinas (classe de antibióticos da ampicilina). Os indivíduos com tendência a desenvolver quadros alérgicos por vários fatores e com maior frequência são mais susceptíveis a estas reações. Histórico de alergias prévias, tanto a medicamentos, como a outros tipos de substâncias deve ser considerado antes do início do tratamento com este medicamento.

PROCESSO: 34334/6
FLS: 1551
ASS:

prati donaduzzi

Caso ocorram reações alérgicas, o paciente deve procurar imediatamente o médico para iniciar o tratamento adequado e a interrupção do uso deste medicamento deve ser considerada. Reações anafiláticas (alérgicas) intensas requerem tratamento de emergência em unidades médicas especializadas.
Quando este medicamento for utilizado por tempo prolongado, existe a possibilidade de se desenvolver quadros infecciosos graves por fungos ou mesmo bactérias, portanto estes tratamentos devem ser avaliados criteriosamente.
Sugere-se maior espaçamento das doses (a cada 12 ou 16 horas) para o tratamento de infecções sistêmicas (generalizadas).
Nos portadores de insuficiência grave dos rins, pode haver acúmulo de ampicilina. Seu médico deve ser comunicado se você for portador de mau funcionamento dos rins.
Exames laboratoriais: assim como para qualquer fármaco (princípio ativo) potente, avaliações periódicas das funções renal (dos rins), hepática (do fígado) e análises das células sanguíneas podem ser indicadas, especialmente durante tratamentos prolongados. Deve-se ressaltar que isso pode não ser necessário em todos os casos, pois há critérios médicos que determinam, para cada caso, a indicação destes exames.
Gravidez
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Amamentação
Pequenas concentrações de ampicilina foram detectadas no leite materno.
Os efeitos para o lactente, caso existam, não são conhecidos. Este medicamento deve ser administrado com cautela para mulheres que estão em fase de amamentação.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há evidências de que a ampicilina diminua a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas.
Interações medicamentosas
Alopurinol (medicamento usado para pacientes com aumento do ácido úrico no sangue): esta associação parece predispor ao desenvolvimento de erupções cutâneas (lesões na pele) induzidas pela ampicilina.
Contraceptivos orais (anticoncepcionais): há casos isolados de irregularidade menstrual e gravidez não planejada em pacientes em uso de contraceptivos orais associados à ampicilina.
Probenecida: diminui a taxa de eliminação das penicilinas, prolongando e aumentando os seus níveis no sangue.
Interações com alimentos e testes laboratoriais
Interação com alimentos: A ingestão deste medicamento com alimentos deve ser evitada, pois estes dificultam a sua absorção.
Interações com testes de laboratórios
As penicilinas podem interferir com a medida da glicosúria (açúcar na urina), ocasionando falsos resultados de acréscimo ou diminuição, dependendo do método de análise utilizado.
Idosos
Devem ser seguidas as orientações gerais descritas anteriormente.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de uma cápsula gelatinosa dura, cor azul claro e azul escuro.
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
Posologia
A ampicilina, princípio ativo deste medicamento, atinge níveis no sangue eficazes quando administrada por via oral. Sendo assim, deve-se preferir esta via de administração. A critério médico e de acordo com a maior ou menor gravidade da infecção recomenda-se a seguinte posologia, de acordo com o tipo de infecção:

Processo: 2433/16
Fls: 1552
Ass:

prati donaduzzi

INFECÇÃO	POSOLOGIA
Vias respiratórias (amidalites, sinusites, pneumonias)	500 mg a cada 6 horas
Trato gastrintestinal (infecções intestinais)	500 mg a cada 6 horas
Vias geniturinárias (infecções urinárias)	500 mg a cada 6 horas

Não devem ser utilizadas doses menores que as recomendadas na tabela acima. Em infecções graves o tratamento poderá ser prolongado por várias semanas, e doses mais elevadas poderão ser necessárias.
Mesmo após cessarem todos os sintomas ou tornarem-se negativas as culturas (exames que pesquisam a presença de bactérias), os pacientes devem continuar o tratamento pelo menos por 48 a 72 horas.
As amidalites bacterianas causadas pelos estreptococos hemolíticos (um tipo de bactéria) requerem um mínimo de 10 dias de tratamento para evitar manifestações de febre reumática (doença inflamatória que pode afetar coração, articulações e o cérebro) ou glomerulonefrite (inflamação dos glomérulos dos rins, ou seja, das minúsculas estruturas compostas de vasos e fibras nervosas que respondem diretamente pela filtração do sangue).
Nas infecções urinárias e gastrintestinais de natureza crônica são necessárias frequentes avaliações médicas onde podem ser indicados exames laboratoriais para a confirmação da cura bacteriológica (eliminação dos microrganismos).
Blenorragia (gonorreia): em adultos pode ser tratada com dose única de 2,0 g de ampicilina associada a 1,0 g de probenecida administradas simultaneamente. O seguimento, por meio de culturas bacterianas (4 a 7 dias em homens e de 7 a 14 dias em mulheres após o tratamento), a critério médico, é indicado. O tratamento da gonorréia pode mascarar os sintomas da sífilis. Sendo assim, a possibilidade do paciente possuir ambas as doenças associadas não deve ser descartada.
Administração:
As cápsulas de Ampicilina devem ser ingeridas com um pouco de líquido, preferencialmente água, cerca de 30 minutos a 1 hora antes das refeições.
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?

O esquecimento da administração deste medicamento, resultando em uso com intervalos maiores do que o recomendado entre as doses, pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Assim como com outras penicilinas, a maioria das reações adversas estão essencialmente limitadas a reações alérgicas. Estas ocorrem com maior probabilidade em indivíduos que demonstraram reações prévias de alergia a penicilinas, ou naqueles com história de alergia, asma, febre do feno (alergia ao pólen de algumas plantas) ou urticária (coceira).
Podem ser atribuídas ao uso da ampicilina as seguintes reações adversas:
Reações comuns (>1/100 e <1/10):
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça;
Sistema digestivo: estomatite (feridas que podem atingir desde a cavidade oral até o estômago) por *Candida* (um tipo de fungo), náusea, vômito, diarreia;
Sistema geniturinário: vulvovaginite (inflamação da vulva e vagina) por *Candida*.
Reações incomuns (>1/1000 e <1/100):
Sistema cardiovascular: hipotensão arterial (pressão baixa);
Pele: vermelhidão na pele, urticária (coceira), dermatite esfoliativa (descamação da pele);
Equilíbrio hidroeletrolítico: inchaço;
Sistema respiratório: falta de ar;
Sistema digestivo: dor na região do estômago.
Reações raras (>1/10000 e < 1/1000):
Sistema circulatório: trombose venosa (oclusão total ou parcial de uma veia), tromboflebite (trombose com inflamação);
Sistema digestivo: doença do fígado, aumento das enzimas produzidas pelo fígado, colite pseudomembranosa (inflamação do intestino grosso pela bactéria *Clostridium difficile*);

Processo: 3433/2
Fls: 1553
Ass:

Sistema geniturinário: nefrite intersticial (inflamação do tecido dos rins), insuficiência renal aguda (mau funcionamento dos rins), cristalúria (formação de cristais na urina);
Pele: necrose epidérmica tóxica (doença grave em que a camada superficial da pele se solta), eritema multiforme (inflamação da pele, caracterizada por lesões avermelhadas, vesículas e bolhas), síndrome de Stevens-johnson (forma grave, às vezes fatal, do eritema multiforme);
Sistema nervoso central: confusão mental sem outra especificação, convulsões, febre;
Equilíbrio hidroeletrolítico: hipopotassemia (baixos níveis de potássio no sangue);
Hematológicas e linfáticas (alterações sanguíneas): Anemia e diminuição isolada dos elementos sanguíneos, como plaquetas e glóbulos brancos, têm sido ocasionalmente relatadas durante a terapêutica com penicilinas. Estas reações são usualmente reversíveis com interrupção do tratamento, e acredita-se serem fenômenos alérgicos;
Imunológicas: anafilaxia (reação alérgica grave);
Osteomuscular: exacerbação da miastenia gravis (doença rara que afeta os músculos);
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?
As penicilinas não são muito tóxicas ao homem. Mesmo que em altas doses, é improvável que ocorram efeitos tóxicos graves.
Pacientes com doença nos rins são mais propensos a alcançar níveis sanguíneos tóxicos.
A ampicilina pode ser removida por hemodiálise.
Não havendo antídoto específico, o tratamento, quando necessário, deve ser de suporte. Portanto, deve-se procurar atendimento médico caso ocorra ingestão de altas doses deste medicamento.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

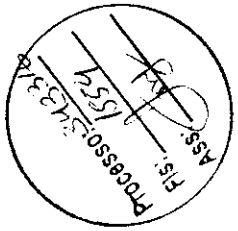
DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0201
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi
CRF-PR 5842

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

RECICLÁVEL



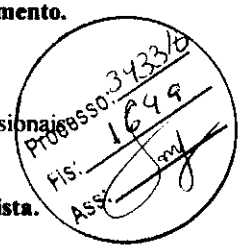
prati donaduzzi

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**
-	-	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 12, 21, 70, 140, 280, 350 cápsulas.

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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.
Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

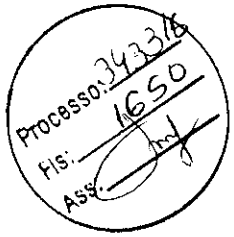
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850001
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes – CRF-CE nº 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.
Barbalha/CE / Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46 – Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU025 – PA.h

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa n° 09, publicada em 03/08/16.



PROCESSO: 34336
FLS: 1651
ASS:

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/07/2014	054332514 8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparent e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL.
26/12/2014	115493214 7	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão da quantidade de Frasco ampola de plástico transparent e por caixa, conforme registro do produto	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparent e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL
27/10/2017	215380117 8	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016 6. Como devo usar este medicamento? Houve alteração nas figuras demonstrativa s da "técnica de infusão" e da "técnica de aditivação". As figuras foram substituidas por esquemas, uma vez que estes demonstram	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparent e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

Processo: 34336/1652
Rubr.
Ass.

							as instruções com melhor visualização.		
08/05/2020	1439937207	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula-- RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparente e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL
06/04/2021	131656421 0	10454-ESPECÍFICO-Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento especifico, cloreto de sódio 0,9%, 10% e 20%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparente e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

PROCESSO: 34830/1653
FLS:
ASS:

23/02/2024	021671524 5	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparent e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL
--	--	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	A alteração ocorreu na bula Versão Profissional da Saúde-VPS e Versão Paciente – VP, respectivamente, nos itens 7 "POSOLOGIA E MODO DE USAR" e no item 6 "COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO ?", adequando a palavra "Aditivação" no quadro informativo.	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/mL). Frascos ampolas de plástico transparent e de sistema fechado com 100mL, 250mL, 500mL e 1000mL

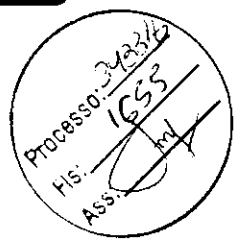
PROCESSO: 34336
FLS: 1654
ASS:

cloreto de sódio 0,9%

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

NOME DO PRODUTO
SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
cloreto de sódio 0,9%





APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.
Apresentações:
Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL.
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução contém:
cloreto de sódio - NaCl ..... 9 mg
água para injeção q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo eletrolítico
sódio (Na^+) ..... 154 mEq/L
cloreto (Cl^-) ..... 154 mEq/L

OSMOLARIDADE ..... 308 mOsm/L
pH ..... 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também e utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.

Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

Interações medicamentosas
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B,

ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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

PROCESSO: 34332/16
FIS: 1656
ASS:

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

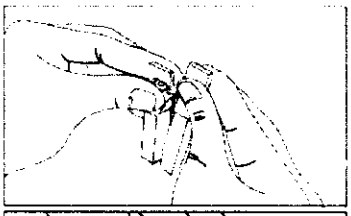
6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

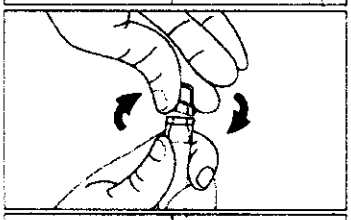
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

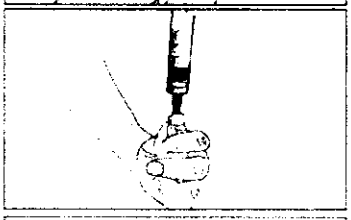
PROCESSO: 34332/16
FIS: 1657
ASS:

1. 

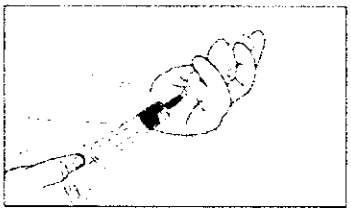
-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.

2. 

-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.

3. 

-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.

4. 

-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

Posologia

O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação 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 FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).

As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.

Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

PROCESSO: 34358/1658
FLS:
ASS:

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).

Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.

Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

DIZERES LEGAIS
M.S. n°.: 110850001
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.
Barbalha/CE / Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU002 – PA.e

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa n° 09, publicada em 03/08/16.

PROCESSO: 34336
Fls: 1659
Ass:

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/07/2014	0543325148	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
27/10/2017	2153801178	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
08/05/2020	1439937207	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula– RDC 60/12	–	–	–	–	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
06/04/2021	1316564210	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	–	–	–	–	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento especifico, cloreto de sódio 0,9%, 10% e 20%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

PROCESSO: 3433/6
Fls: 1660
ASS:

							medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		
--	--	10454-ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e VPS	Solução injetável (9mg/ml) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

PROCESSO: 34336
FLS: 1661
ASS:

Farmace

cloreto de sódio 10% e 20%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA
Solução Injetável
100 mg/mL e 200 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
cloreto de sódio 10% e 20%

APRESENTAÇÕES
cloreto de sódio 10%
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Apresentações:
Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL

cloreto de sódio 20%
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Apresentações:
Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL

PROCESSO: 34336/1662
RIS:
ASS:

Via de administração: USO INTRAVENOSO.
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
cloreto de sódio 10%
A solução contém:
cloreto de sódio ..... 100 mg
Excipientes: água para injeção q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo Eletrolítico
Na^+ ..... 1,7 mEq/mL
Cl^- ..... 1,7 mEq/mL
OSMOLARIDADE ..... 3422 mOsm/L
pH ..... 4,5 – 7,0

cloreto de sódio 20%
A solução contém:
cloreto de sódio ..... 200 mg
Excipientes: água para injeção q.s.p ..... 1 mL

Conteúdo Eletrolítico
Na^+ ..... 3,4 mEq/mL
Cl^- ..... 3,4 mEq/mL
OSMOLARIDADE ..... 6845 mOsm/L
pH ..... 4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é indicada como fonte de cloreto, sódio e água para hidratação, nos casos de distúrbios do equilíbrio hidro-eletrolítico.
Além disso, este medicamento é indicado no choque hipovolêmico (frequência cardíaca e respiratória elevadas e baixa pressão arterial) e serve como base para preparações de soluções parenterais.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% tem papel importante na manutenção da tensão osmótica do sangue e tecidos. Este medicamento contribui também para a recuperação ou manutenção da volemia (volume de sangue circulante de um indivíduo).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar este medicamento diante dos seguintes casos: insuficiência cardíaca congestiva, insuficiência renal grave e anúria e condições edematosas com retenção do sódio.

PROCESSO: 3433/6
FIS: 1663
ASS:

Categoria C de risco na gravidez.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar os seguintes cuidados antes de administrar este medicamento:
- verificar o prazo de validade;
- não utilizá-lo se o recipiente estiver violado e se a solução apresentar turvação;
- descartar imediatamente o volume não usado após abertura da ampola;
Após observar essas precauções, administrar este medicamento lentamente, evitando assim transvasamento da veia.
Em pacientes hipertensos, nefropatas e cardiopatas, este medicamento deve ser administrado cautelosamente.
Alguns medicamentos, principalmente corticosteroides, podem reagir com este produto, aumentado seus efeitos adversos.
Não é conhecido se a solução de cloreto de sódio 10% e 20% é excretada para o leite materno.

Gravidez
Categoria de risco na gravidez: categoria C

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução límpida e incolor.

Cuidados de Conservação
A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% deve ser conservada a temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C), protegida da luz e umidade.
A solução injetável de cloreto de sódio 10% e 20% é uma solução estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.
Este medicamento deve ser consumido imediatamente após a abertura da ampola. Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Prazo de validade
24 meses a partir da data de Fabricação.

Número do lote, data de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
O preparo e administração do medicamento devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação que possam ocorrer entre seus componentes.
Cabe exclusivamente a um médico determinar a dosagem de solução de cloreto de sódio 10% e 20%. A definição dessa dosagem depende da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

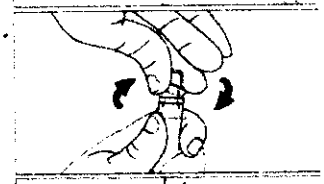
A dosagem deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.
No caso de idosos, crianças, neonatos e outros grupos de risco, este medicamento não apresenta restrição, desde que seja feito monitoramento desses pacientes.

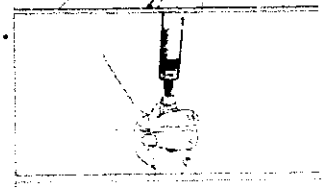
Modo de usar
O uso de solução de cloreto de sódio 10% e 20% é através da administração intravenosa lenta.
Antes de administrar este medicamento, você deve inspecioná-lo visualmente para observar se há a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem que contém a solução.

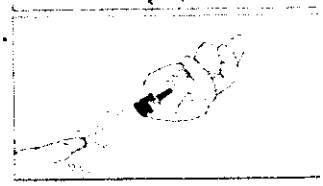
PROCESSO: 34334
FLS: 1664
ASS:

Instruções para a abertura da ampola

1. 
-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.

2. 
-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2.

3. 
-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.

4. 
-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
No caso de haver erro de diluição deste medicamento, com infusão de soluções excessivamente concentradas, podem surgir as seguintes reações: aumento da osmolaridade do plasma, sede, agitação, irritabilidade, letargia, tremores, podendo levar a convulsões, além de processo inflamatório da veia utilizada.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA?
Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes.

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

DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850001
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.

Processo: 3133/6
Fls: 1665
Ass:

Barbalha/CE / Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU033-PA.e



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
09/07/2014	0543325/14-8	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
27/10/2017	2153801178	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Identificação do medicamento-Correção da descriçã.	BulaVP eVPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL
08/05/2020	1439937207	10454 – ESPECÍFICO – Notificaçãode Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	--	--	--	--	Dizeres legais: Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	BulaVP e VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100ampolas de plástico transparentecom 20mL

PROCESSO: 3432
FLS: 1667
ASS:

06/04/2021	1316564210	10454 – ESPECÍFICO – Notificaçãode Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	--	--	--	--	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento específico, cloreto de sódio 0,9%, 10% e 20%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente – correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	BulaVP e VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100ampolas de plástico transparentecom 20mL
--	--	10454 – ESPECÍFICO – Notificaçãode Alteração de Texto de Bula – RDC60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o	BulaVP e VPS	Solução injetável (100mg/mL e 200mg/mL) Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10mL. Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20mL

PROCESSO: 34331b
FLS: 1668
ASS:

							que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;		

PROCESSO: 34336
FLS: 1669
ASS:

Fisiológico
(solução de cloreto de sódio 0,9%)

Bula para o paciente

Solução Injetável
9 mg/mL

100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL

Eurofarma

Eurofarma

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SOLUÇÃO DE CLORETO DE SÓDIO 0,9%

SOLUÇÃO FISIOLÓGICA
Cloreto de sódio 0,9%

PROCESSO: 34326
FLS: 1630
ASS:

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

LINHAMAX® - SISTEMA FECHADO
Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

MED FLEX® - SISTEMA FECHADO
Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
Cloreto de sódio- NaCl.....9 mg
Água para injetáveis q.s.p.....1 mL

Conteúdo eletrolítico
Sódio (Na^+) .....154 mEq/L
Cloreto (Cl^-) .....154 mEq/L

OSMOLARIDADE: .....308 mOsm/L
pH.....4,5 – 7,0

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% é utilizada para o restabelecimento de fluido e eletrólitos. A solução também é utilizada como repositora de água e eletrólitos em caso de alcalose metabólica (aumento do pH do sangue) de grau moderado, em carência de sódio e como diluente para medicamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O sódio é o principal cátion e o cloreto o principal ânion do fluido extracelular. Estes íons são importantes para diversos processos fisiológicos, entre eles o funcionamento adequado do sistema nervoso central, do coração e dos rins.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de cloreto de sódio 0,9% é contraindicada nos casos de hipernatremia (alta concentração de sódio no sangue), retenção de água e hipercloremia (alta concentração de cloro no sangue).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução injetável de cloreto de sódio 0,9% deve ser usada com cautela em pacientes com pressão alta, com insuficiência cardíaca congestiva e pré-eclâmpsia, insuficiência renal grave (problemas de rins), edema pulmonar e obstrução do trato urinário.
Avaliações clínicas e determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças no balanço de fluido, concentrações eletrolíticas e balanço ácido-base durante a terapia parenteral prolongada, ou sempre que a condição do paciente demonstrar necessidade de tais avaliações.

Eurofarma

Devem ser tomados cuidados na administração de solução injetável de cloreto de sódio em pacientes recebendo corticosteroides, corticotropina ou medicamentos que possam causar retenção de sódio.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco.
No caso da administração de soluções parenterais de grande volume em pacientes idosos, pode ser necessário reduzir o volume e a velocidade de infusão, para evitar a sobrecarga circulatória, especialmente em pacientes com insuficiência cardíaca e renal (problemas de coração e nos rins).

Interações medicamentosas
Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou dissolvidos na solução de cloreto de sódio 0,9%. Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B, ocorrendo precipitação desta substância e com o glucagon. Consultar um farmacêutico sempre que necessário.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Evitar calor excessivo (temperatura superior a 40°C).
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Devem ser avaliadas as características da compatibilidade dos outros medicamentos que serão diluídos ou solubilizados na solução de cloreto de sódio 0,9%.

Há incompatibilidade desta solução com anfotericina B e com o glucagon, ocorrendo precipitação desta substância.

Após preparo, a solução fisiológica deve ser utilizada imediatamente. Não devem ser armazenadas soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: líquido límpido, incolor e isento de partículas a olho nu.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dose deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em bolsas ou frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Eurofarma

Para abrir:
Antes de ser administrado, inspecionar o produto visualmente observando a presença de partículas, turvação, filamentos na solução, fissuras ou violações na embalagem primária. Ao retirar o lacre, antes da inserção do equipo, comprimir a embalagem primária com firmeza observando se ela está íntegra, em caso de ruptura ou vazamentos não utilizar. Após aberto, usar imediatamente devido caráter estéril do medicamento.

Se for necessária medicação suplementar. seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

PROCESSO: 34331/0
FIS: 16 72
ASS:

1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

Para adição de medicamentos:

Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução, e quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

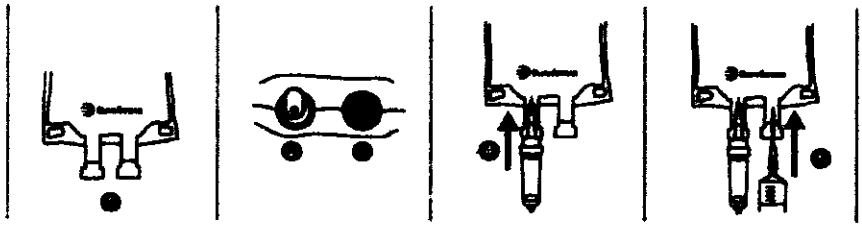
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral;
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração.

INSTRUÇÕES IMPORTANTES PARA A MANIPULAÇÃO DAS EMBALAGENS EM SISTEMA FECHADO DE INFUSÃO

MED FLEX® BOLSA - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex



1. Essa linha MED FLEX® Bolsa possui dois pontos idênticos e independentes, que podem ser utilizados tanto para aditivação de medicamento como para conexão do equipo.

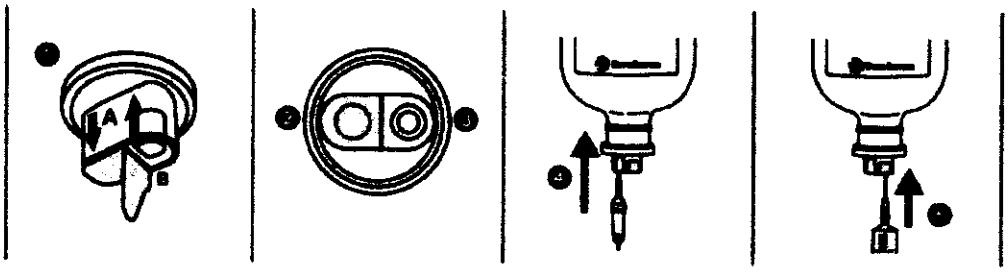
PROCESSO 343316
FIS: 1673
ASS:

Eurofarma

2. Nos dois pontos há um lacre em polipropileno que precisa ser removido. Remover o lacre somente no momento do uso.
3. Após a remoção do lacre, há um disco de elastômero protetor que lacra o contato da solução com o ambiente externo.
4. Introduzir o equipo no elastômero até conectá-lo totalmente (introduzir até o 2° estágio da ponta perfurante do equipo, conforme figura). Ao final da introdução, o equipo deve ser acomodado com um giro de 180° para garantir a firmeza da conexão. Este procedimento proporciona a conexão adequada do segundo estágio da ponta perfurante do equipo. A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Remover o lacre, inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar a bolsa adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão com ponta ISO em conformidade com a norma NBR ISO 8536-4 para uso nas bolsas de SPGV - Linha MED FLEX®.
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4 deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário pois existe o risco de fragmentação do elastômero e/ou geração de partículas.

LINHAMAX® FRASCO - SISTEMA FECHADO / Embalagem isenta de PVC/DEHP - Elastômero isento de Látex



1. A tampa do frasco possui dois pontos diferentes: um ponto (B) de aditivação (entrada da medicação) e um ponto (A) de conexão (entrada do equipo). Os pontos são sinalizados por setas. O ponto de aditivação é marcado pela seta de entrada de medicamento na solução (B), o de conexão do equipo é marcado pela seta de saída da solução do recipiente (A).
2. Os dois pontos possuem um lacre superior de alumínio, que deve ser removido durante a utilização. Eles são independentes, portanto, o lacre do ponto de aditivação não precisa ser retirado caso não seja administrada medicação.
3. Para o ponto de conexão do equipo, logo após o lacre de alumínio, há o lacre de polipropileno.
4. Basta pressionar a ponta do equipo dentro do ponto de conexão, que o lacre será rompido e o equipo se conectará com a solução sem contato externo e sem qualquer entrada de ar. Introduzir até o 2° estágio da ponta perfurante do equipo (conforme figura). A conexão resultante deve ser firme e segura.
5. No ponto de aditivação, logo após o lacre de alumínio há um elastômero, que deverá ser perfurado pela agulha.
Para a aditivação, utilizar uma seringa com agulha calibre 19 a 22G (1 a 0,7 mm). Inserir a agulha através do elastômero e injetar o medicamento na solução. Remover a agulha e agitar o frasco adequadamente para promover a homogeneização. Seguir as instruções do fabricante do equipo para proceder à infusão da solução.

Recomendamos a utilização de equipos de infusão em conformidade com a norma NBR ISO8536-4 para uso nos Frascos de SPGV - LINHAMAX®.
O uso de equipo que não atenda a norma NBR ISO 8536-4, para frascos semirrígidos, deve ser avaliado e é de responsabilidade do usuário, pois existe o risco de não escoamento da solução.

POSOLOGIA
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dose deve ser adaptada de acordo com as necessidades de líquidos e eletrólitos de cada paciente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
7. O QUE FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Eurofarma

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientada e executada por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

Processo: 34338/16 21
Ass:

8. QUAIS SÃO OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Caso o medicamento não seja utilizado de forma correta, pode ocorrer febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) no local de injeção, extravasamento e hipervolemia (sobrecarga de líquido).
As reações adversas gerais incluem náuseas, vômito, diarreia, cólicas abdominais, redução das lágrimas, taquicardia, pressão alta, falência renal e edema pulmonar.
Em pacientes com ingestão inadequada de água, o excesso de sódio no sangue pode causar sintomas respiratórios como edema pulmonar, embolia ou pneumonia.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
A infusão de grandes volumes pode ocasionar sobrecarga hídrica (hiper-hidratação) e alteração no balanço eletrolítico (aumento no teor de sódio e cloro no sangue, hiperosmolaridade e efeitos acidificantes).
Nestes casos, instalar uma terapia de apoio e interromper a administração da solução parenteral, podendo haver a necessidade da administração de diuréticos e/ou diálise, caso haja comprometimento renal significativo.
Em pacientes com aumento moderado nos níveis de sódio, ofertar água via oral e restringir a ingestão de sódio.

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

DIZERES LEGAIS
M.S.: 1.0043.1047
Farm. Resp. Subst.: Dra. Ivanete A. Dias Assi - CRF-SP 41.116

Fabricado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Avenida Presidente Castello Branco, 1.385
Ribeirão Preto – SP

Registrado por:
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
Rod. Pres. Castello Branco, 3.565 - Itapevi - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira

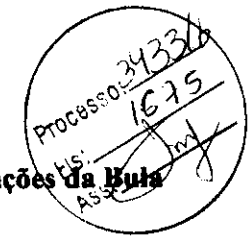
USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 15/02/2022.

Eurofarma
www.eurofarma.com
0800-704-3876
euroatende@eurofarma.com

PAPEL RECICLÁVEL



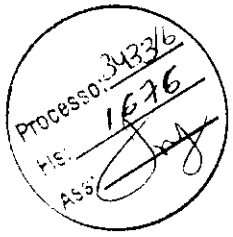


Eurofarma

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Nº do expediente	Data do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
0502921/14-0	26/06/2014	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
0919017/18-1	21/09/2018	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Versão inicial de adequação a bula padrão de específicos Responsável técnico	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparentes SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
1523547/20-5	15/05/2020	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	3. Quando não devo usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
1557378/21-8	23/04/2021	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
Não aplicável	15/02/2022	10454- ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Dizeres legais	VP	Solução injetável Frascos de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL. Bolsas de polipropileno transparente SISTEMA FECHADO contendo 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.





Cloridrato de ciprofloxacino

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg

prati donaduzzi

PROCESSO: 34336/16 FLS: 1677 ASS:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de ciprofloxacino
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg em embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de ciprofloxacino monoidratado..... 582 mg*
*equivalente a 500 mg de ciprofloxacino
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício, estearato de magnésio, copolímero de álcool polivinílico e macrogol, macrogol e dióxido de titânio.

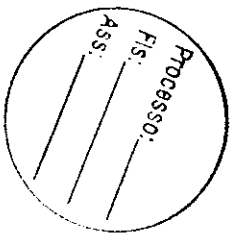
II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

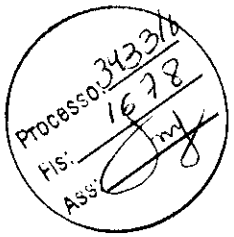
1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

As indicações de cloridrato de ciprofloxacino são as seguintes:
Adultos: para o tratamento de infecções complicadas e não complicadas causadas por microrganismos sensíveis ao ciprofloxacino: do trato respiratório. Muitos dos microrganismos, por exemplo *Klebsiella, Enterobacter, Proteus, E. coli, Pseudomonas, Haemophilus, Moraxella, Legionella* e *Staphylococcus* reagem com muita sensibilidade ao cloridrato de ciprofloxacino. A maioria dos casos de pneumonia que não necessitam de tratamento hospitalar é causada por *Streptococcus pneumoniae*. Nesses casos, cloridrato de ciprofloxacino não é o medicamento de primeira escolha; do ouvido médio (otite média) e dos seios paranasais (sinusite), especialmente se causadas por *Pseudomonas* ou *Staphylococcus;* dos olhos; dos rins e/ou do trato urinário eferente; dos órgãos reprodutores, inclusive inflamação dos ovários e das tubas uterinas (anexite), gonorreia e infecções da próstata (prostatite); da cavidade abdominal, por exemplo do estômago e intestino (trato gastrintestinal), do trato biliar e da membrana serosa que reveste internamente as paredes do abdome (peritônio); da pele e de tecidos moles; dos ossos e articulações.
Infecção generalizada (septicemia). Infecções ou risco de infecção (profilaxia) em pacientes com sistema imunológico comprometido, por exemplo, pacientes em tratamento com medicamentos que inibem as defesas imunológicas naturais do organismo ou pacientes com número reduzido de glóbulos brancos do sangue. Eliminação seletiva de bactérias do intestino durante tratamento com medicamentos que inibem o sistema imunológico do organismo. Descontaminação intestinal seletiva em pacientes sob tratamento com imunossupressores. Este medicamento não é eficaz contra *Treponema pallidum* (causador da sífilis).
Crianças e adolescentes entre 5 e 17 anos: para infecção aguda na fibrose cística (distúrbio hereditário que aumenta a produção e a viscosidade das secreções nos brônquios e no trato digestivo) causada por *Pseudomonas aeruginosa* se não houver possibilidade de outros tratamentos injetáveis mais eficazes. Não se recomenda este medicamento para outras indicações.
Antraz por inalação (após exposição) em adultos e crianças: para reduzir a incidência ou progressão da doença após inalação de bacilos de antraz (*Bacillus anthracis*).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O ciprofloxacino, componente ativo deste medicamento, pertence ao grupo das fluoroquinolonas. As fluoroquinolonas bloqueiam determinadas enzimas de bactérias que têm um papel fundamental no metabolismo e na reprodução bacteriana, matando as bactérias causadoras da doença.





prati donaduzzi

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o cloridrato de ciprofloxacino nas seguintes situações: alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ciprofloxacino, aos medicamentos contendo outro derivado quinolônico ou a qualquer componente da fórmula (vide **COMPOSIÇÃO**). Sinais de alergia podem incluir coceira, vermelhidão na pele, dificuldade para respirar ou inchaço das mãos, garganta, boca ou pálpebra; uso concomitante de tizanidina (um relaxante muscular), porque isso pode causar efeitos adversos como queda da pressão arterial e sonolência.

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

Advertências e precauções

Caso apresente qualquer uma destas condições descritas abaixo, durante o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino, informe seu médico imediatamente. O seu médico decidirá se o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino deverá ser interrompido.

Infecções graves e/ou infecções por bactérias anaeróbias ou Gram-positivas: para o tratamento de infecções graves, infecções por *Staphylococcus* e infecções por bactérias anaeróbias, o cloridrato de ciprofloxacino deve ser utilizado em associação a um antibiótico apropriado. **Infecções por *Streptococcus pneumoniae*:** este medicamento não é recomendado para o tratamento de pneumonia causada por *Streptococcus pneumoniae* devido à eficácia limitada contra este agente bacteriano. **Infecções do trato genital:** as infecções dos órgãos genitais podem ser causadas por isolados de *Neisseria gonorrhoeae* resistentes à fluoroquinolonas. É muito importante obter informações locais sobre a prevalência de resistência ao ciprofloxacino e confirmar a sensibilidade por meio de exames laboratoriais. **Distúrbios cardíacos:** o cloridrato de ciprofloxacino está associado a casos de prolongamento do intervalo QT (uma alteração do eletrocardiograma). As mulheres podem ser mais sensíveis aos medicamentos que prolonguem o intervalo QTc, uma vez que tendem a ter um intervalo QTc basal mais longo em comparação aos homens. Pacientes idosos podem também ser mais sensíveis aos efeitos associados ao medicamento sobre o intervalo QT. Deve-se ter cautela ao utilizar cloridrato de ciprofloxacino junto com medicamentos que podem resultar em prolongamento do intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos) ou em pacientes com fatores de risco para prolongamento QT ou "*torsades de pointes*" (uma alteração específica do eletrocardiograma), por exemplo, síndrome congênita do QT longo, desequilíbrio eletrolítico (sais do organismo) não corrigido, como hipocalemia (baixo nível de potássio no sangue) ou hipomagnesemia (baixo nível de magnésio no sangue) e doenças cardíacas como insuficiência cardíaca, infarto do miocárdio ou bradicardia (ritmo dos batimentos cardíacos muito lento). **Hipersensibilidade:** em alguns casos, pode ocorrer reação alérgica grave ou súbita (reação/choque anafilático, angioedema), mesmo com uma única dose, há uma pequena chance que você apresente reação alérgica grave com os seguintes sintomas: aperto no peito, sensação de tontura, doente ou fraco, ou sentir tonturas quando ficar de pé. Se isto ocorrer, informe imediatamente seu médico, pois o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino deverá ser interrompido. Em casos muito raros, pode ocorrer inchaço da face, garganta e dificuldade para respirar, podendo progredir para choque, com risco para a vida, às vezes após a primeira administração. Nesses casos, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe seu médico.

Sistema gastrintestinal: se ocorrer diarreia durante o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino, converse com seu médico antes de tomar antidiarreicos. **Sistema hepatobiliar:** casos de problemas no fígado (necrose hepática e insuficiência hepática) com risco para a vida têm sido relatados com cloridrato de ciprofloxacino. No caso de qualquer sinal e sintoma de doença no fígado [como anorexia (diminuição do apetite), icterícia (coloração amarelada da pele), urina escura, prurido (coceira) ou abdômen tenso] pare imediatamente o uso deste medicamento e informe seu médico. Pode ocorrer aumento temporário das enzimas do fígado (transaminases, fosfatase alcalina) ou icterícia colestática (cor amarelada da pele decorrente de acúmulo de pigmentos biliares), especialmente em pacientes que já apresentaram alguma doença no fígado, que forem tratados com cloridrato de ciprofloxacino (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). **Miastenia grave:** este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes com miastenia grave (doença muscular) porque os sintomas podem ser exacerbados. **Tendinite e ruptura de tendão:** podem ocorrer tendinite e ruptura do tendão (predominantemente do tendão de Aquiles) com este medicamento, algumas vezes bilateral, inclusive nas primeiras 48 horas de tratamento. Foram relatados casos até vários meses após o término do tratamento (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). O risco de doença nos tendões pode estar aumentado em pacientes idosos, durante atividade física intensa, em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides, em pacientes com insuficiência renal e pacientes com transplante de órgãos sólidos. Na suspeita de inflamação de tendão, o membro acometido deve ser colocado em repouso.

Processo: 25351619
Fls:
Ass:

prati donaduzzi

qualquer exercício físico inapropriado deve ser evitado, um médico deve ser consultado e o tratamento com o antibiótico deve ser suspenso. Este medicamento deve ser usado com cautela nos pacientes com antecedentes de distúrbios de tendão relacionados com tratamento fluoroquinolônico. **Convulsões:** este medicamento, assim como outros medicamentos da mesma classe, é conhecido por desencadear convulsões ou diminuir o limiar convulsivo. Caso sofra de epilepsia, tendência a convulsões ou tenha apresentado convulsões no passado, redução do fluxo sanguíneo cerebral, traumatismo craniano ou antecedente de derrame, cloridrato de ciprofloxacino deve ser administrado somente se os benefícios do tratamento forem superiores aos possíveis riscos. Esses pacientes correm risco de efeitos indesejáveis no sistema nervoso central. Caso isto ocorra, interrompa o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe imediatamente seu médico. Casos de estados epilépticos têm sido relatados. Se ocorrerem convulsões pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. **Reações psiquiátricas:** podem ocorrer reações psiquiátricas já após a primeira administração de fluoroquinolonas, incluindo ciprofloxacino. Em casos raros, depressão ou reações psicóticas podem evoluir para ideias/pensamentos suicidas e comportamento autodestrutivo, tais como tentativa de suicídio ou suicídio (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).** Nesses casos pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. **Neuropatia periférica:** têm sido relatados casos de polineuropatia sensorial ou sensório-motora, resultando em sensações cutâneas subjetivas, perda ou diminuição de sensibilidade, alteração na sensibilidade dos sentidos ou fraqueza em pacientes recebendo fluoroquinolonas, incluindo cloridrato de ciprofloxacino. Caso você desenvolva sintomas neurológicos, tais como dor, queimação, formigamento, dormência ou fraqueza pare imediatamente o uso deste medicamento e informe o médico. **Pele e anexos:** o ciprofloxacino pode induzir reações de sensibilidade à luz, portanto, os pacientes devem evitar a exposição direta e excessiva ao sol ou à luz ultravioleta (UV). Se aparecerem reações cutâneas similares a queimaduras solares, pare imediatamente o uso de cloridrato de ciprofloxacino e informe o médico. **Disglicemia:** assim como ocorre com todas as fluoroquinolonas, foram relatados distúrbios na glicemia, incluindo hipoglicemia e hiperglicemia, com o uso de cloridrato de ciprofloxacino. Com cloridrato de ciprofloxacino, a disglicemia ocorreu predominantemente em pacientes idosos com diabetes que recebem tratamento concomitante com um hipoglicemiante oral (por exemplo, sulfonilureia) ou com insulina. Caso você seja diabético, recomenda-se monitoramento cuidadoso da glicemia (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

Informe que está utilizando este medicamento caso realize exame de sangue ou urina.

Você deve procurar um oftalmologista imediatamente em caso de alterações na visão ou algum sintoma ocular.

Estudos epidemiológicos relatam um aumento do risco de aneurisma (dilatação anormal de artérias) e dissecção (lesão da parede do vaso) da aorta após a ingestão de fluoroquinolonas, particularmente na população idosa. Portanto, as fluoroquinolonas devem ser usadas apenas após avaliação cuidadosa do benefício-risco e após consideração de outras opções terapêuticas em pacientes com história familiar positiva de aneurisma, ou em pacientes diagnosticados com aneurisma aórtico pré-existente e/ou dissecção aórtica, ou na presença de outros fatores de risco ou condições predisponentes para aneurisma e dissecção da aorta (por exemplo, síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos vascular (distúrbios hereditários do tecido conjuntivo), arterite de Takayasu, arterite de células gigantes (doenças caracterizadas por inflamação das artérias), doença de Behçet (doença que pode causar inflamação das artérias e formação de aneurismas), hipertensão (pressão arterial elevada), aterosclerose conhecida (depósitos de gordura nas paredes dos vasos com formação de placas, que estreitam a luz da artéria e dificultam a passagem do sangue)). Em caso de dor súbita abdominal, no peito ou nas costas, consulte imediatamente um médico.

Gravidez

Não é recomendado o uso de cloridrato de ciprofloxacino durante a gravidez.

Estudos realizados com animais não evidenciaram malformações do feto, porém não se pode excluir que o medicamento possa causar lesões na cartilagem articular de organismos imaturos.

Informe seu médico se você estiver grávida ou desejar engravidar.

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

Amamentação: não é recomendado o uso de cloridrato de ciprofloxacino durante a amamentação, pois o ciprofloxacino é excretado no leite materno e pode ser prejudicial para seu bebê, devido ao risco de dano articular ao feto.

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

Processo 34334/16 80 Rubrica

prati donaduzzi

indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Crianças e adolescentes: como ocorre com outros antibióticos fluoroquinolônicos, o ciprofloxacino pode causar lesão nas articulações que suportam o peso em animais imaturos. Os dados de segurança em menores de 18 anos que sofriam principalmente de fibrose cística não evidenciaram lesão de articulação/cartilagem. Na faixa etária de 5 a 17 anos pode ser usado no caso específico descrito abaixo:

Dados atuais confirmam o uso de cloridrato de ciprofloxacino para o tratamento de infecção aguda na fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa* em crianças e adolescentes de 5 a 17 anos. Atualmente a experiência disponível sobre o uso em crianças e adolescentes com outras infecções e crianças com menos de 5 anos é insuficiente. Portanto, não deve ser usado para outras infecções e em menores de 5 anos.

Idosos: este medicamento pode ser usado por idosos na menor dose possível estabelecida pelo médico.

Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: as substâncias do tipo fluoroquinolonas, incluindo o ciprofloxacino, podem prejudicar a habilidade do paciente para dirigir veículos e operar máquinas, devido a uma possível redução de atenção. Em caso de dúvidas, consulte seu médico. Isso ocorre principalmente com o uso em conjunto com bebidas alcoólicas.

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

Interações medicamentosas: a seguir, constam alguns medicamentos cujo efeito pode ser alterado se tomados com cloridrato de ciprofloxacino ou que podem influenciar o efeito deste medicamento. Fale com seu médico caso esteja tomando algum desses medicamentos. **Medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT:** cloridrato de ciprofloxacino, como outros medicamentos da mesma classe (fluoroquinolonas), deve ser utilizado com cautela em pacientes que estejam recebendo medicamentos conhecidos por prolongarem o intervalo QT (por exemplo, antiarrítmicos de classe III ou IA, antidepressivos tricíclicos, antibióticos macrolídeos, antipsicóticos).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita). Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte. Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

Produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio: o uso simultâneo com antiácidos, produtos contendo ferro, magnésio, alumínio ou cálcio (por exemplo, suplementos minerais) reduz a absorção de ciprofloxacino. O mesmo acontece com sucralfato (usado para tratamento de azia, indigestão ou úlcera no estômago ou intestino) ou antiácidos (usados para indigestão), didanosina (usado no tratamento da AIDS), polímeros ligantes de fosfato, por exemplo, sevelâmer e carbonato de lantânio (para diminuição dos níveis de fosfato em pacientes com problemas nos rins), soluções nutrientes. Portanto o cloridrato de ciprofloxacino deve ser tomado 1 a 2 horas antes ou não menos que 4 horas depois desses produtos. Esta restrição não inclui os antiácidos bloqueadores de receptores H_2 (por exemplo, cimetidina, ranitidina). **Bebidas e laticínios:** bebidas e laticínios enriquecidos com minerais, por exemplo, leite, iogurte, suco de laranja enriquecido com cálcio, devem ser evitados, pois podem reduzir a absorção de cloridrato de ciprofloxacino. Contudo, o cálcio da dieta, proveniente da alimentação normal, não afeta significativamente a absorção. **Probenecida:** o uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e probenecida (tratamento complementar de infecções, por exemplo, gota) aumenta a concentração de ciprofloxacino no sangue. **Metoclopramida:** a metoclopramida (utilizada para náuseas e vômitos) acelera a absorção de ciprofloxacino, que atinge a concentração máxima no sangue mais rapidamente que o usual. **Omeprazol:** o uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e omeprazol (utilizado para azia, indigestão, úlceras no estômago ou intestino) pode levar a uma leve diminuição do efeito do ciprofloxacino. **Tizanidina:** não se deve administrar este medicamento com tizanidina (relaxante muscular), pois pode ocorrer um aumento indesejável nas concentrações de tizanidina no sangue, associado aos efeitos colaterais clinicamente importantes induzidos por esta, como queda da pressão e sonolência. **Teofilina:** a teofilina (medicamento para a asma) quando usada em conjunto com este medicamento pode ter sua concentração aumentada no sangue, o que favorece um aumento da frequência dos efeitos indesejáveis induzidos pela teofilina. Em casos muito raros, esses



prati donaduzzi

efeitos indesejáveis podem colocar a vida em risco ou ser fatais. Se o uso de ambos for inevitável, a concentração de teofilina no sangue deve ser observada e a dose reduzida conforme a necessidade. **Outros derivados da xantina:** foi relatado que o uso de ciprofloxacino e medicamentos contendo derivados da xantina, como por exemplo, cafeína e pentoxifilina (oxpentifilina) (para distúrbios circulatórios), elevou a concentração destas substâncias no sangue. Fale com seu médico. **Fenitoína:** em pacientes recebendo cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína (antiepilético) ao mesmo tempo, foi observado nível alterado (diminuído ou aumentado) de fenitoína no sangue. É recomendado o monitoramento da terapia com fenitoína, incluindo medições de concentração de fenitoína no sangue, durante e imediatamente após a administração simultânea de cloridrato de ciprofloxacino e fenitoína, para evitar a perda do controle de convulsões associadas aos níveis diminuídos de fenitoína e para evitar efeitos indesejáveis relacionados à superdose de fenitoína quando este medicamento é descontinuado em pacientes que estejam recebendo ambos.
Metotrexato: o uso simultâneo com cloridrato de ciprofloxacino pode retardar a excreção do metotrexato (imunossupressor usado para o tratamento de alguns tipos de câncer, psoríase e artrite reumatoide), aumentando o nível sanguíneo deste. **Anti-inflamatórios não-esteroides**: por exemplo, o ibuprofeno (para dor, febre ou inflamação): estudos em animais mostraram que o uso combinado de doses muito altas de fluoroquinolonas e certos anti-inflamatórios não-esteroides podem desencadear convulsões. Isto não se refere aos que contêm ácido acetilsalicílico. **Ciclosporina:** observou-se em alguns casos aumento transitório da concentração de creatinina no sangue, que avalia a função renal, ao se administrar cloridrato de ciprofloxacino simultaneamente com ciclosporina (imunossupressor usado em doenças de pele, artrite reumatoide e transplante de órgãos). Nesses casos é necessário controlar frequentemente (duas vezes por semana) a concentração de creatinina. **Antagonistas da vitamina K:** a administração simultânea de ciprofloxacino com substâncias antagonistas da vitamina K, como por exemplo, varfarina, acenocumarol, femprocumona, fluindiona, pode aumentar os efeitos anticoagulantes destas. Fale com seu médico. **Duloxetina:** o uso simultâneo de cloridrato de ciprofloxacino e duloxetina (antidepressivo, dano ou incontinência do nervo causado pela diabetes) pode levar a um aumento da duloxetina no sangue. **Ropinirol**: no uso concomitante de cloridrato de ciprofloxacino com ropinirol (medicamento para doença de Parkinson), seu médico deverá monitorar os efeitos indesejáveis e realizar o ajuste de dose de ropinirol. **Lidocaína:** No uso de cloridrato de ciprofloxacino com lidocaína (para doenças cardíacas e anestésico local), podem ocorrer interações entre estas substâncias, acompanhadas de efeitos secundários. **Clozapina:** a concentração de clozapina (antipsicótico, usado na esquizofrenia) no sangue aumenta se administrada junto com cloridrato de ciprofloxacino. Seu médico deverá monitorar e ajustar a dose de clozapina apropriadamente durante e logo após a administração simultânea destas substâncias. **Sildenafila:** o uso simultâneo de sildenafila (por exemplo, para disfunção erétil) e ciprofloxacino mostrou aumentar a concentração de sildenafila no sangue, por isso, seu médico deverá considerar os riscos e benefícios ao recomendar o uso conjunto destas substâncias. **Agomelatina:** foi demonstrado em estudos clínicos que a fluvoxamina, potente inibidor da isoenzima 1A2 do CYP450, aumentou a agomelatina (medicamento utilizado para depressão) no sangue. Apesar de não haver dados clínicos disponíveis para uma possível interação com ciprofloxacino, inibidor moderado da isoenzima 1A2 do CYP450, efeitos similares podem ser esperados na administração concomitante. **Zolpidem:** a coadministração do ciprofloxacino pode aumentar os níveis sanguíneos de zolpidem (medicamento utilizado para distúrbios do sono). O uso concomitante não é recomendado.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento, inclusive aqueles adquiridos sem prescrição médica.
Interações com exames: o ciprofloxacino demonstrou em testes in vitro capacidade de interferir no teste de cultura de um tipo de bactéria – *Mycobacterium tuberculosis* – causando resultado falso negativo em pacientes fazendo uso de ciprofloxacino. Fale com seu médico ou laboratório que você está tomando ciprofloxacino.
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, 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 luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, branco a amarelado, não sulcado.

PROCESSO: 34326/1682
FIS:
ASS:

prati
donaduzzi

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Posologia
A dosagem geralmente recomendada pelo médico é a seguinte:
Adultos:
Dose diária recomendada deste medicamento oral em adultos.
Infecções do trato respiratório (dependendo da gravidade e do microrganismo): 2 x 250 mg a 500 mg.
Infecções do trato urinário
- Aguda, não complicada: 1 a 2 x 250 mg.
- Cistite em mulheres (antes da menopausa): dose única de 250 mg.
- Complicada: 2 x 250 mg a 500 mg.

Gonorreia
- Extragenital: dose única de 250 mg.
- Aguda, não complicada: dose única de 250 mg.

Diarreia: 1 a 2 x 500 mg.
Outras infecções (vide indicações): 2 x 500 mg.
Infecções graves, com risco para a vida: principalmente quando causadas por *Pseudomonas*, *Staphylococcus* ou *Streptococcus*
- Pneumonia estreptocócica: 2 x 750 mg.
- Infecções recorrentes em fibrose cística: 2 x 750 mg.
- Infecções ósseas e das articulações: 2 x 750 mg.
- Septicemia: 2 x 750 mg.
- Peritonite: 2 x 750 mg.

Crianças e adolescentes: a dose oral recomendada para infecção aguda causada por *P. aeruginosa* em pacientes (idade entre 5 e 17 anos) com mucoviscidose é 20 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo 2 x por dia (máximo 1.500 mg de ciprofloxacino/dia).
Antraz: adultos: 500 mg de ciprofloxacino duas vezes por dia.
Crianças: 15 mg de ciprofloxacino/Kg de peso corpóreo duas vezes por dia. A dose máxima para crianças não deve exceder 500 mg (dose máxima diária: 1000 mg). O tratamento deve começar imediatamente após a suspeita ou confirmação da inalação dos patógenos de antraz. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino solução para infusão para terapia intravenosa.
Informações adicionais para populações especiais
Idosos: pacientes idosos devem receber a menor dose de acordo com a gravidade da doença e com a sua função renal.
Pacientes com mau funcionamento dos rins e do fígado
Adultos: 1. Recomendam-se as seguintes doses para a disfunção renal moderada ou grave: depuração de creatinina entre 30 e 60 mL/min (creatinina sérica entre 1,4 e 1,9 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 1000 mg de ciprofloxacino por dia. Depuração de creatinina inferior a 30 mL/min (creatinina sérica igual ou superior a 2 mg/100 mL), a dose máxima para administração oral é de 500 mg de ciprofloxacino por dia. 2. Disfunção renal e sob hemodiálise é a mesma dose após cada sessão de diálise que os pacientes com disfunção renal moderada ou grave (veja item 1.). 3. Disfunção renal e em diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC): administração de 500 mg de ciprofloxacino oral (ou 2 x 250 mg). 4. Não é preciso ajustar a dose em caso de mau funcionamento do fígado. 5. Em caso de mau funcionamento do fígado e dos rins, a dose deve ser a mesma usada para disfunção renal (veja item 1). Pode ser necessário monitorar a concentração de ciprofloxacino no sangue.
Crianças e adolescentes: doses em crianças e adolescentes com funções renal e/ou hepática alteradas não foram estudadas.
Modo de usar: não altere a dose nem a duração do tratamento indicados por seu médico. Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros, com líquido. Não é preciso tomar o comprimido junto com as refeições. Tomar os comprimidos com estômago vazio acelera a absorção.

PROCESSO: 34337
FIS: 1683
ASS:

prati donaduzzi

Este medicamento não deve ser tomado com laticínios ou bebidas enriquecidas com minerais (por exemplo, leite, iogurte ou suco de laranja enriquecido com cálcio). No entanto, a absorção não é afetada significativamente por refeições que contenham cálcio. Se estiver tomando também medicamentos ou suplementos contendo minerais como o cálcio, magnésio, alumínio, assim como certos tipos de antiácidos usados para tratamento de indigestão, este medicamento deverá ser tomado 1 a 2 horas antes ou pelo menos 4 horas depois desses produtos. Se o paciente não for capaz de engolir os comprimidos, recomenda-se iniciar o tratamento com ciprofloxacino injetável para terapia intravenosa.
Duração do tratamento: a duração do tratamento depende da gravidade da doença e do curso clínico e bacteriológico. Em geral, o tratamento deve sempre prosseguir por pelo menos 3 dias após a febre e os sinais clínicos terem desaparecido.
Em geral, a duração média do tratamento é:
Adultos: 1 dia para gonorreia e cistite agudas não complicadas, até 7 dias para infecções dos rins, trato urinário e cavidade abdominal, em pacientes com baixa resistência (sistema imunológico comprometido), o tratamento deve prosseguir enquanto a contagem total de glóbulos brancos estiver reduzida (fase neutropênica); no máximo 2 meses para osteomielite (infecção óssea); 7-14 dias para todas as outras infecções. Em infecções estreptocócicas, o tratamento deve continuar por pelo menos 10 dias, por risco de complicações tardias. Igualmente, as infecções por *Chlamydia spp.* devem ser tratadas durante pelo menos 10 dias.
Crianças e adolescentes com idade entre 5 e 17 anos: 10 - 14 dias para episódios de infecção aguda de fibrose cística causada por *Pseudomonas aeruginosa*.
Antraz: 60 dias de tratamento para terapia imediata e para tratamento de infecções após a inalação de patógenos de antraz.
Efeitos da descontinuação do tratamento com cloridrato de ciprofloxacino: se você quiser interromper o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino ou parar de tomá-lo antes do previsto por se sentir melhor ou porque está sofrendo efeitos colaterais, fale antes com seu médico. Se você parar de tomar este medicamento sem antes falar com seu médico, as bactérias que causaram a infecção poderão recomeçar a se reproduzir e sua condição poderá piorar bastante, além das bactérias poderem se tornar resistentes ao medicamento.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
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.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Em caso de esquecimento da tomada de uma dose, esta deve ser tomada assim que o paciente se lembrar. Não se deve tomar duas doses para compensar a dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Como todo medicamento, cloridrato de ciprofloxacino pode ocasionar reações adversas, embora nem todas as pessoas as apresentem. Se você apresentar sintomas de hipersensibilidade (grave, reação alérgica súbita) como coceira, erupção na pele, dificuldade em respirar ou inchaço nas mãos, garganta, boca ou pálpebras, interrompa o tratamento com cloridrato de ciprofloxacino e procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo.
A frequência é indicada da seguinte forma: muito comum (pode afetar mais de 10 pessoas), comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas), incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas), rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas), muito rara (pode afetar até 1 em 10.000 pessoas) e desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis). Se qualquer uma dessas reações se tornar grave ou se você notar qualquer reação adversa não mencionada nesta bula, informe seu médico ou farmacêutico.
Infecções e infestações: reações incomuns: superinfecções micóticas (infecção por fungos, junto com infecção bacteriana ou após esta).
Reações raras: colite (inflamação do intestino grosso) associada ao uso de antibiótico (muito raramente, com possível evolução fatal).
Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo: reações incomuns: aumento de um tipo de glóbulos brancos do sangue, os eosinófilos (eosinofilia).

Processo: 34337/16 Fls: Ass

prati donaduzzi

Reações raras: redução dos glóbulos brancos (leucopenia) ou apenas dos glóbulos brancos chamados neutrófilos (neutropenia), redução de glóbulos vermelhos (anemia) ou de plaquetas (trombocitopenia), aumento de glóbulos brancos do sangue (leucocitose) e aumento persistente das plaquetas no sangue (plaquetose).
Reações muito raras: aumento da destruição dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), redução de todas as células sanguíneas (pancitopenia com possível risco para a vida), ausência dos glóbulos brancos chamados neutrófilos, com possíveis sintomas de calafrios, febre (agranulocitose), função da medula óssea reduzida (com possível risco para a vida).
Distúrbios imunológicos: reações raras: reação alérgica e inchaço alérgico/angioedema. Reações muito raras: reação alérgica intensa e choque alérgico (por exemplo, inchaço do rosto, da laringe, dificuldade de respirar que pode levar a choque, queda brusca da pressão arterial, com risco para a vida) e reações similares àquelas associadas com doença do soro (por exemplo, febre, alergia, inchaço dos gânglios linfáticos, vermelhidão da pele, inchaço).
Distúrbios metabólicos e nutricionais: reações incomuns: diminuição do apetite e da ingestão de alimentos. Reações raras: aumento da concentração de açúcar no sangue (hiperglicemia), diminuição da concentração de açúcar no sangue (hipoglicemia).
Distúrbios psiquiátricos: reações incomuns: hiperatividade psicomotora/agitação. Reações raras: confusão mental, desorientação, ansiedade, sonhos anormais, depressão* e alucinações.
Reações muito raras: reações psicóticas*.
* potencialmente culminando em comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio.
Distúrbios do sistema nervoso: reações incomuns: dor de cabeça, tontura, distúrbios do sono, alteração do paladar.
Reações raras: sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), tremores, convulsões (incluindo estado epilético), diminuição da sensibilidade geral (hipoestesia), tonturas giratórias (vertigem). Reações muito raras: enxaqueca, distúrbios da coordenação, alteração do olfato, aumento da sensibilidade geral ou específica (hiperestesia), aumento da pressão intracraniana (pseudotumor cerebral).
Reações de frequência desconhecida: neuropatia periférica e polineuropatia (doenças que afetam um ou vários nervos).
Distúrbios da visão: reações raras: alterações da visão. Reações muito raras: distorção visual das cores.
Distúrbios da audição e do labirinto: reações raras: zumbido e perda da audição. Reações muito raras: alterações da audição.
Distúrbios cardíacos: reações raras: taquicardia (aumento da frequência cardíaca). Reações de frequência desconhecida: alteração no eletrocardiograma chamada prolongamento do intervalo QT, alteração no ritmo do coração (arritmia ventricular), "*torsades de pointes*"* (uma alteração específica do eletrocardiograma).
*Estas reações foram relatadas durante o período de observação pós-comercialização e foram observadas predominantemente entre pacientes com mais fatores de risco para prolongamento do intervalo QT. (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Distúrbios vasculares: reações raras: dilatação dos vasos sanguíneos, pressão arterial baixa e desmaio (síncope). Reações muito raras: inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite).
Distúrbios respiratórios: reações raras: falta de ar (dispneia), incluindo condição asmática.
Distúrbios gastrintestinais: reações comuns: enjoo e diarreia. Reações incomuns: vômitos, dores gastrintestinais e abdominais, dispepsia (má digestão) e gases. Reações muito raras: pancreatite (inflamação do pâncreas).
Distúrbios hepatobiliares: reações incomuns: aumento das transaminases (enzimas do fígado) e aumento da bilirrubina. Reações raras: comprometimento do funcionamento do fígado, icterícia (coloração amarelada da pele) e hepatite (inflamação do fígado) não infecciosa. Reações muito raras: morte das células do fígado que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida.
Lesões da pele e do tecido subcutâneo: reações incomuns: vermelhidão da pele (*rash* cutâneo), coceira e urticária (reação alérgica de pele). Reações raras: sensibilidade à luz e formação de bolhas. Reações muito raras: hemorragias pontilhadas da pele (petéquias), eritema nodoso e eritema multiforme (lesões de pele), Síndrome de Stevens-Johnson (reação grave de pele caracterizada por bolhas), com potencial risco para a vida, e necrólise epidérmica tóxica (reações graves de pele, com potencial risco para a vida). Reações de frequência desconhecida: pustulose exantemática generalizada aguda (reação cutânea grave).
Distúrbios ósseos, do tecido conjuntivo e musculoesqueléticos: reações incomuns: dor nas articulações.

Processo: 34328
Fls: 1685
Ass:

prati donaduzzi

Reações raras: dor muscular, inflamação nas articulações (artrite), aumento do tônus muscular e câibras.
Reações muito raras: fraqueza muscular, inflamação dos tendões (tendinite), rupturas de tendões (predominantemente do tendão de Aquiles) e piora dos sintomas da miastenia grave (doença muscular grave).
Distúrbios renais e urinários: reações incomuns: alteração do funcionamento dos rins.
Reações raras: inflamação dos rins (nefrite túbulo-intersticial), insuficiência renal (alteração da função dos rins), presença de sangue e de cristais na urina.
Distúrbios gerais: reações incomuns: dor inespecífica, mal-estar geral, febre. Reações raras: inchaço, transpiração excessiva. Reações muito raras: alterações do modo de andar.
Investigações: reações incomuns: aumento da enzima hepática fosfatase alcalina no sangue.
Reações raras: alteração no exame de coagulação (nível anormal de protrombina) e aumento da amilase (enzima que avalia a função do pâncreas). Reações de frequência desconhecida: aumento da razão normalizada internacional (RNI) que avalia a coagulação sanguínea (em pacientes tratados com antagonistas de vitamina K).
Em situações isoladas, algumas reações adversas medicamentosas graves podem ser de longa duração (> 30 dias) e incapacitantes, tais como: tendinite, ruptura de tendão, distúrbios musculoesqueléticos e outras reações que afetam o sistema nervoso, incluindo distúrbios psiquiátricos e dos sentidos.
As seguintes reações adversas tiveram categoria de frequência mais elevada nos subgrupos de pacientes recebendo tratamento intravenoso ou sequencial (intravenoso para oral):
Comum (pode afetar até 1 em 10 pessoas): vômito, aumento transitório das transaminases (enzimas do fígado), vermelhidão da pele (erupção na pele).
Incomum (pode afetar até 1 em 100 pessoas): trombocitopenia (redução das plaquetas, células responsáveis pela coagulação), plaquetose (aumento persistente das plaquetas no sangue), confusão mental e desorientação, alucinações, sensações anormais, como por exemplo, de formigamento, dormência (parestesia, disestesia), convulsões (ataques prolongados, repetidos ou contínuos), vertigem, alterações da visão, perda de audição, aumento da frequência cardíaca, vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), hipotensão (diminuição da pressão arterial), alteração hepática (do fígado), icterícia (coloração amarelada da pele), insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), edema (inchaço).
Rara (pode afetar até 1 em 1.000 pessoas): pancitopenia (perigosa queda no número de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas, com possível risco para a vida), função da medula óssea reduzida, choque anafilático (reação alérgica grave, com possível risco para a vida), reações psicóticas (distúrbios mentais, potencialmente levando à comportamentos autodestrutivos, como ideias/pensamentos suicidas e tentativa de suicídio ou suicídio, ou alucinações), enxaqueca, distúrbios do olfato, audição alterada, vasculite (inflamação da parede dos vasos), pancreatite (inflamação do pâncreas), necrose hepática (morte de células do fígado, que muito raramente evolui para insuficiência hepática com risco para a vida), petéquias (hemorragias pontilhadas da pele), ruptura de tendão (predominantemente do tendão de Aquiles - o tendão grande que fica na parte de trás do tornozelo).
Crianças: a incidência de artropatia (inflamação das articulações), mencionada acima, refere-se a dados coletados em estudos com adultos. Em crianças, artropatia é relatada frequentemente (vide **O QUE EU DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Há relatos de alguns casos de toxicidade renal reversível após superdose aguda. Nesses casos, a função renal deve ser monitorada pelo médico. Os pacientes devem ser mantidos bem hidratados. A administração de produtos que contêm magnésio ou cálcio neutraliza o ácido do estômago e reduz a absorção de ciprofloxacino.
Caso você ingira uma quantidade do medicamento maior do que a prescrita, consulte seu médico imediatamente, pois este medicamento pode causar dano renal.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2568.0150

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

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

PROCESSO: 3433/10
FLS: 1686
ASS.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/10/2022.

RECICLÁVEL

Processo: 34332
Fls: 1682
Ass:

prati donaduzzi

Anexo B

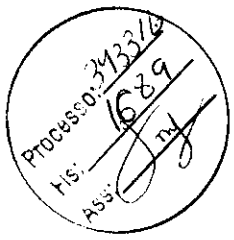
Histórico de alteração para a bula

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	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? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III - DIZERES LEGAIS	VPS	

PROCESSO: 34933/16
FLS: 1688
ASS:

prati donaduzzi

19/12/2022	5068199/22-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
14/09/2022	4691196/22-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.
08/10/2021	3974378/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140, 280, 300 ou 750 comprimidos revestidos.



prati donaduzzi

14/07/2021	2737533/21-0	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	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.
09/04/2021	1357386/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.
04/02/2020	0353071/20-0	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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.

PROCESSO: 34332/8
FLS: 1690
ASS:

prati donaduzzi

24/06/2019	0551138/19-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10520 GENÉRICO – Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.
29/11/2017	2246262/17-7	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? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.
23/11/2016	2519956/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2016	2291961/16-9	10520 – GENÉRICO – Notificação de descontinuação definitiva de fabricação ou importação	-	IDENTIFCAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.

PROCESSO: 34336/691
FLS:
ASS:

prati donaduzzi

29/09/2014	0810853/14-6	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 6, 14, 30, 70, 84, 140 ou 280 comprimidos revestidos.

União Química
farmacêutica nacional S/A

PROCESSO: 3433/11
FLS: 1692
ASS:

cloridrato de clindamicina

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Cápsulas duras

300 mg

cloridrato de clindamicina

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

União Química
Farmacêutica nacional S/A

Cápsula dura

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRSENTAÇÃO

Cápsula dura 300 mg: embalagem contendo 16 cápsulas duras.

PROCESSO: 34334/0
FLS: 1693
ASS:

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:
cloridrato de clindamicina .....338,46 mg*
*Equivalente a 300 mg de clindamicina base
Excipientes: lactose monoidratada, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de clindamicina cápsulas é um antibiótico indicado no tratamento de diversas infecções causadas por bactérias, entre as quais: (1) do trato respiratório superior (traqueia, seios da face, amigdalas, faringe, laringe, ouvido) e inferior (brônquios, pulmões); (2) da pele e partes moles (infecção da pele e tecidos próximos, como os músculos, tendões, etc.); (3) da pelve (região inferior do abdome) e trato genital feminino (útero, trompas, ovário e vagina); (4) de dente; (5) nos ossos e articulações (conhecidas popularmente como juntas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O cloridrato de clindamicina é um antibiótico inibidor da síntese proteica bacteriana, ele impede que as bactérias produzam proteínas que são a base do seu crescimento e reprodução, ou seja, incapacita a bactéria de crescer e se multiplicar. A maior concentração no sangue do cloridrato de clindamicina é atingida após 45 minutos da ingestão da cápsula.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de clindamicina não deve ser usado se você já apresentou hipersensibilidade (reação alérgica) à clindamicina ou à lincomicina (tipo de antibiótico) ou a qualquer componente da fórmula.

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

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.

Reações de hipersensibilidade graves, incluindo reações cutâneas graves, como reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrólise epidérmica tóxica (NET), e pustulose exantemática aguda generalizada (PEAG) têm sido relatados em pacientes recebendo terapia com cloridrato de clindamicina. Se ocorrer hipersensibilidade ou reação cutânea grave, o uso de cloridrato de clindamicina deve ser descontinuado e terapia apropriada deve ser iniciada (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento" e item "8. Quais os males que este medicamento pode me causar? ").
O tratamento com antibacterianos altera a flora normal do intestino resultando em um crescimento excessivo de colônias de bactérias o que pode levar a diarreia. Quando a bactéria que cresce em excesso é a *Clostridioides difficile* a gravidade pode variar de leve a colite fatal (infecção do cólon, parte do intestino). A diarreia associada a *C. difficile* pode ocorrer em até dois meses após a administração de antibióticos.
O cloridrato de clindamicina não deve ser usado para o tratamento de meningite.

Durante tratamento prolongado, devem ser realizados testes periódicos de função hepática (do fígado).
Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.
A clindamicina é potencialmente nefrotóxica (tóxica para os rins). Em caso de problemas pré-existentes nos rins ou uso concomitante de medicamentos nefrotóxicos, o monitoramento da função renal deve ser considerado pelo seu médico. Se o tratamento com o cloridrato de clindamicina for prolongado, deve ser realizado monitoramento da função renal.

Devido ao risco de esofagite e úlcera esofágica, é importante seguir as orientações de administração (ver item "6. Como devo usar este medicamento?").

Processo: 34337/16
Fls: 94

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

O cloridrato de clindamicina foi detectado no leite materno. Cloridrato de clindamicina pode causar efeitos adversos como diarreia, sangue nas fezes ou erupção cutânea no bebê amamentado. Não use cloridrato de clindamicina durante a amamentação sem orientação médica. Avise ao seu médico se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa e pode acontecer se cloridrato de clindamicina for usado com: (1) medicamentos que agem bloqueando a comunicação neuromuscular (interrupção da transmissão dos comandos dos nervos aos músculos) e (2) rifampicina (um antibiótico que também pode diminuir o efeito de cloridrato de clindamicina), monitorar a perda de eficácia. Se você não sabe se usa ou não este tipo de medicamento, pergunte ao seu médico.

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

Atenção: contém 255,18 mg de lactose/cápsula dura.

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

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

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: cápsulas de gelatina dura nº 0, corpo amarelo, tampa vermelha contendo pó branco cristalino.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A duração do tratamento depende do tipo (local e agentes causadores) e gravidade da infecção, devendo ser definido pelo seu médico conforme o seu diagnóstico.

Uso em adultos
A dose diária recomendada é de 600 – 1.800 mg, dividida em 2, 3 ou 4 doses iguais.

Para evitar a possibilidade de irritação do esôfago, cloridrato de clindamicina deve ser administrado com um copo cheio de água e pelo menos 30 minutos antes de se deitar.

Uso em Idosos
Não é necessário ajuste da dose em pacientes idosos com a função hepática e renal normal (ajustado pela idade).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal
Não é necessário o ajuste de dose.

PROCESSO: 3433/16
FIS: 1695
ASS:

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática
Não é necessário o ajuste de dose.

Doses em indicações específicas
Tratamento de infecções por estreptococo beta-hemolítico
Consulte as recomendações de dosagem em "Uso em adultos". O tratamento deverá continuar pelo menos durante dez dias.

Tratamento intra-hospitalar de doença inflamatória pélvica
O tratamento deve ser iniciado com fosfato de clindamicina, por via intravenosa (IV), concomitantemente a um antibiótico de espectro aeróbio Gram-negativo apropriado. O tratamento IV deve ser continuado por pelo menos 4 dias e por pelo menos 48 horas após a recuperação da paciente.
Continua-se então o tratamento com cloridrato de clindamicina cápsulas, administrando-se por via oral 450 - 600 mg a cada 6 horas até completar 10 - 14 dias de tratamento total.

Tratamento de amidalite e faringite agudas causadas por estreptococo
300 mg (1 cápsula) 2 vezes ao dia, durante 10 dias.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

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

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. dificille*), eosinofilia (aumento de um tipo de células de defesa no sangue: eosinófilo), diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente), *rash* maculopapular (erupções de pele), exame de função hepática anormal (alterações dos testes laboratoriais que avaliam a função do fígado).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): disgeusia (alteração do paladar), dor abdominal, vômito, náusea (enjoo), urticária (alergia de pele).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), pruridos (coceira).

Frequência não conhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): colite por *Clostridium difficile*, infecção vaginal, agranulocitose (ausência de células de defesa: neutrófilos, basófilos e eosinófilos), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), leucopenia (redução de células de defesa no sangue), choque anafilático (reação alérgica grave, com queda da pressão arterial), reação anafilactoide (reação alérgica grave), reação anafilática, hipersensibilidade (reação alérgica), úlcera esofágica, esofagite (inflamação do esôfago), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), reação medicamentosa com eosinofilia (alergia causada por medicamentos que cursa com aumento de um tipo de glóbulo branco) e sintomas sistêmicos conhecidos como DRESS, pustulose exantemática aguda generalizada (aparecimento súbito de pequenas bolhas com pus e vermelhidão na pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), dermatite esfoliativa (descamação da pele), dermatite bolhosa (erupções da pele avermelhadas com pequenas bolhas), *rash* morbiliforme (erupções da pele não elevadas e avermelhadas), lesão renal (nos rins) aguda.

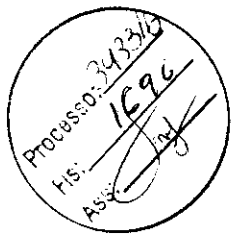
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Em caso de superdose, empregar 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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO – COM RETENÇÃO DA RECEITA



Registro: 1.0497.1332

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 publicada em 24/05/2024.

PROCESSO: 34338
FLS: 1697
ASS:

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**
08/2024	Gerado no momento do protocolo	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula dura – 300mg CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100
09/02/2024	0162921/24-1	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula – 300mg CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 16 CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 20 CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 100

PROCESSO: 25351
FLS: 1698
ASS:

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS DIZERES LEGAIS		
30/04/2021	1663110/21-2	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Cápsula 300 mg
29/01/2020	0293463/20-9	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Cápsula 300 mg
08/2018	0826664/18-6	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/2018	0826664/18-6	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP	Cápsula 300 mg

PROCESSO: 25435/16
FLS: 1699
ASS:

26/09/2017	2016536/17-6	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2017	2016536/17-6	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/09/2017	2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAÇÕES; 6.INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8 POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Cápsula 300 mg
30/01/2017	0159615172	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	0159615172	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/01/2017	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP VPS	Cápsula 300 mg

PROCESSO: 34233/16
FLS: 1200
ASS:

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR		
12/02/2016	1261863/16-2	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	1261863/16-2	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/02/2016	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Cápsula 300 mg
27/08/2013	0713232/13-8	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/08/2013	0713232/13-8	10452 GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	27/0/2013	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESSE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE	VP VPS	Cápsula 300 mg

Processo 34323/18
1701
Rubr.

							MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
12/07/2013	0564932/13-3	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	0564932/13-3	10459 GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	12/07/2013	Versão Inicial	VP VPS	Cápsula 300 mg

PROCESSO: 34334
FLS: 1302
ASS:

TEUTO

cloridrato de fluoxetina

Cápsula dura 20mg

PROCESSO: 34337/03
HIS:
ASS:

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

cloridrato de fluoxetina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Cápsula dura 20mg
Embalagens contendo 30 e 70 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:
cloridrato de fluoxetina (equivalente a 20mg de fluoxetina).....22,36mg
Excipiente q.s.p.....1 cápsula
Excipientes: amido e óleo vegetal hidrogenado.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento da depressão, associada ou não à ansiedade. Também é indicado para o tratamento da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual (TDPM), incluindo tensão pré-menstrual (TPM), irritabilidade e disforia (mal-estar provocado pela ansiedade).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A fluoxetina aumenta os níveis de serotonina no cérebro, resultando em melhora dos sintomas da depressão, associada ou não à ansiedade, da bulimia nervosa, do transtorno obsessivo-compulsivo (TOC) e do transtorno disfórico pré-menstrual.
A resposta terapêutica de fluoxetina é observada algumas semanas após o início do tratamento. No entanto, se o paciente não apresentar melhora dos sintomas, o médico deverá avaliar e reajustar a dose utilizada.
A fluoxetina é bem absorvida após administração oral. Concentrações plasmáticas máximas são alcançadas dentro de 6 a 8 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser usado por pacientes alérgicos à fluoxetina ou a qualquer um dos seus excipientes. O cloridrato de fluoxetina não deve ser administrado a pacientes que estão utilizando inibidores da monoaminoxidase (IMAO), reversíveis ou não, como por exemplo, o sulfato de tranilcipromina (puro ou em associação) e a moclobemida. Nesse caso, o paciente deverá esperar no mínimo 14 dias após a suspensão do tratamento com IMAO para iniciar o tratamento com o cloridrato de fluoxetina. O paciente deverá deixar um intervalo de pelo menos

PROCESSO: 34334/17
FIS: 1204
ASS:

5 semanas (ou talvez mais, dependendo da avaliação médica, especialmente se cloridrato de fluoxetina foi prescrito para o tratamento crônico e/ou em altas doses) após a suspensão do tratamento com cloridrato de fluoxetina e o início de tratamento com um IMAO ou tioridazina. O uso combinado de cloridrato de fluoxetina com um IMAO pode causar eventos adversos graves, podendo ser fatal.

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

Advertências e Precauções

A possibilidade de uma tentativa de suicídio é característica de um quadro depressivo e de outras desordens psiquiátricas. Assim como outros antidepressivos, com atividade farmacológica semelhante, casos isolados de ideação e comportamentos suicidas foram relatados durante o tratamento com cloridrato de fluoxetina ou logo após a interrupção do tratamento. Embora não tenha sido estabelecida uma relação causal exclusiva para cloridrato de fluoxetina em induzir a tais comportamentos, uma avaliação em conjunto de vários antidepressivos (incluindo o cloridrato de fluoxetina) indica um aumento de risco potencial para ideias e comportamentos suicidas em pacientes pediátricos e adultos jovens (< 25 anos), em comparação ao placebo. O médico deve ser consultado imediatamente caso o paciente, independente da sua idade, relatar quaisquer pensamentos suicidas em qualquer fase do tratamento; o médico deve orientar os pacientes a relatarem a qualquer momento aflições ou sentimentos diferentes observados durante o tratamento.

O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com precaução em pacientes com condições clínicas que predispõem a arritmias (alteração dos batimentos cardíacos) ou exposição aumentada à fluoxetina (por exemplo, mau funcionamento do fígado).

Erupção de pele, reações de hipersensibilidade imediata e sistêmica (reações anafilactoides) e reações sistêmicas progressivas, algumas vezes graves e envolvendo pele, fígado, rins ou pulmões, foram relatadas por pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. Após o aparecimento de erupção cutânea ou de outra reação alérgica para a qual uma causa não pode ser identificada, cloridrato de fluoxetina deverá ser suspenso.

Assim como com outros medicamentos usados no tratamento da depressão, cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado a pacientes com histórico de convulsões.

Foram relatados casos de hiponatremia (baixa concentração de sódio no sangue) em pacientes tratados com cloridrato de fluoxetina. A maioria desses casos ocorreu em pacientes idosos e em pacientes que estavam tomando diuréticos (medicamentos que facilitam a eliminação de urina) ou com diminuição da quantidade de líquidos no organismo.

Em pacientes com diabetes, ocorreu hipoglicemia (baixa taxa de açúcar no sangue) durante a terapia com cloridrato de fluoxetina e hiperglicemia (alta taxa de açúcar no sangue) após a suspensão do medicamento. Portanto, a dose de insulina e/ou hipoglicemiante oral deve ser ajustada quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina for estabelecido e após a sua suspensão.

O cloridrato de fluoxetina deve ser utilizado com cuidado em pacientes com pressão intraocular elevada ou naqueles que tenham risco de glaucoma de ângulo estreito agudo (doença caracterizada pelo aumento da pressão intraocular que causa intensa dor nos olhos e perda repentina da visão).

O desenvolvimento de uma síndrome potencialmente fatal foi relatado com o uso de cloridrato de fluoxetina sozinho ou em conjunto com outros medicamentos da classe serotoninérgica (incluindo triptanos) e com medicamentos que prejudicam o metabolismo da serotonina (em particular, inibidores da monoaminoxidase).

PROCESSO: 34337
FIS: 1705
ASS:

Os sintomas desta síndrome podem incluir alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, delirium e coma), instabilidade autonômica [por exemplo, taquicardia (batimentos cardíacos acelerados), pressão arterial instável, tontura, sudorese (suor em excesso), rubor (vermelhidão da pele), hipertermia (febre)], sintomas neuromusculares [por exemplo, tremor, rigidez, mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), hiperreflexia (reações de reflexo exageradas), falta de coordenação], convulsões (contração involuntária e intensa dos músculos) e/ou sintomas gastrointestinais [por exemplo, náusea (vontade de vomitar), vômito, diarreia].

O uso concomitante de cloridrato de fluoxetina com inibidores da monoaminoxidase com o propósito a tratar distúrbios psiquiátricos é contraindicado. O cloridrato de fluoxetina também não deve ser iniciado em paciente sendo tratado com inibidores da monoaminoxidase tais como linezolida ou azul de metileno por via venosa. O cloridrato de fluoxetina deve ser interrompido antes de iniciar o tratamento com um inibidor da monoaminoxidase.

Se o tratamento concomitante de cloridrato de fluoxetina com uma outra droga serotoninérgica, ou seja, triptanos, antidepressivos tricíclicos, fentanil, lítio, tramadol, buspirona, triptofano e Erva de São João, for clinicamente indicado, aconselha-se a observação cuidadosa do paciente, particularmente durante o início do tratamento e no aumento da dose.

O uso de cloridrato de fluoxetina deve ser considerado durante a gravidez somente se os benefícios do tratamento justificarem o risco potencial para o feto, tendo em conta os riscos do não tratamento da depressão.

Deve-se ter cuidado no final da gravidez, pois foram relatados, raramente, sintomas transitórios de retirada [exemplos: tremores transitórios, dificuldade na amamentação, taquipneia (respiração rápida) e irritabilidade] em recém-nascidos cujas mães fizeram uso de cloridrato de fluoxetina próximo ao término da gravidez. Dados observacionais sugerem um risco aumentado (menor que 2 vezes) de hemorragia (sangramento) pós-parto após exposição à fluoxetina próxima ao trabalho de parto.

A fluoxetina é excretada no leite humano. Portanto, deve-se ter cuidado quando este medicamento for administrado a mulheres que estejam amamentando.

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

Não foram observadas diferenças na segurança e eficácia de cloridrato de fluoxetina entre pacientes idosos e jovens. Outros relatos de experiências clínicas não identificaram diferenças nas respostas de pacientes jovens ou idosos, mas uma sensibilidade maior de alguns indivíduos idosos não pode ser excluída.

O uso de cloridrato de fluoxetina em crianças menores de 7 anos não foi estudado. O uso deste medicamento nesta população específica deve ocorrer sob supervisão médica.

O cloridrato de fluoxetina pode interferir na capacidade de julgamento, pensamento e ação. Portanto, durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, até que tenha certeza de que seu desempenho não foi afetado.

Interações medicamentosas

O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado com cuidado em pacientes que estejam tomando os seguintes medicamentos:

-medicamentos que são metabolizados por um subgrupo específico de enzimas produzidas pelo fígado: Sistema P4502D6. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos;

-medicamentos que agem no sistema nervoso central, tais como: fenitoína, carbamazepina, haloperidol, clozapina, diazepam, alprazolam, lítio, imipramina e desipramina;

PROCESSO: 34336
1706
RS:
ASS:

-drogas que se ligam às proteínas do plasma;
-ácido acetilsalicílico e;
-anti-inflamatórios não estereoidais. Peça ao seu médico informações mais detalhadas sobre essa classe de medicamentos.
Efeitos anticoagulantes alterados (valores de laboratório e/ou sinais clínicos e sintomas), incluindo sangramento, sem um padrão consistente, foram reportados com pouca frequência quando cloridrato de fluoxetina e a varfarina foram coadministrados. Portanto, os pacientes em tratamento com varfarina devem ser cuidadosamente monitorados quanto à coagulação quando se inicia ou interrompe o tratamento com cloridrato de fluoxetina.
Houve raros relatos de convulsões prolongadas em pacientes usando cloridrato de fluoxetina juntamente com tratamento eletroconvulsivo.
Em testes formais, cloridrato de fluoxetina não aumentou os níveis de álcool no sangue ou intensificou os efeitos do álcool. Entretanto, a combinação de cloridrato de fluoxetina e álcool não é aconselhável.
O cloridrato de fluoxetina pode ser administrado com alimentos sem que interações ocorram.
A Erva de São João, também conhecida como *Hypericum perforatum*, pode interagir com cloridrato de fluoxetina, aumentando os efeitos adversos como a síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alterações no estado mental e na atividade neuromuscular em combinação com disfunção do sistema nervoso autônomo).
Não há estudos que relatem a possibilidade de interação entre cloridrato de fluoxetina e nicotina.
Não há estudos em humanos a respeito da interação entre cloridrato de fluoxetina e exames laboratoriais e não laboratoriais.
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: Cápsula gelatinosa de coloração branca/branca.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar
O cloridrato de fluoxetina deve ser administrado por via oral e pode ser tomado independente das refeições.
Dosagem
Depressão: A dose recomendada é de 20mg/dia.
Bulimia Nervosa: A dose recomendada é de 60mg/dia.

PROCESSO: 34333/0
FIS: 1207
ASS:

Transtorno Obsessivo-Compulsivo: A dose recomendada é de 20mg/dia a 60mg/dia.
Transtorno Disfórico Pré-menstrual: A dose recomendada é de 20mg/dia administrada continuamente (durante todos os dias do ciclo menstrual) ou intermitentemente (isto é, uso diário, com inicio 14 dias antes do começo previsto da menstruação até o primeiro dia do fluxo menstrual). A dose deverá ser repetida a cada novo ciclo menstrual.
Doenças e/ou Terapias Concomitantes: Deve ser considerada uma dose mais baixa ou menos frequente em pacientes com comprometimento do fígado, doenças concomitantes ou naqueles que estejam tomando vários medicamentos.
A dose recomendada pode ser aumentada ou diminuída. Doses acima de 80mg/dia não foram sistematicamente avaliadas. Não há dados que demonstrem a necessidade de doses alternativas tendo como base somente a idade do paciente.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso o paciente deixe de tomar uma dose, deverá tomá-la assim que possível.
Não tomar mais que a quantidade de cloridrato de fluoxetina recomendada pelo médico para período de 24 horas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Foram relatadas as seguintes reações adversas com cloridrato de fluoxetina:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, náusea (vontade de vomitar), fadiga (cansaço) [incluindo astenia (perda ou diminuição da força muscular)], dor de cabeça e insônia (incluindo despertar cedo, insônia inicial, insônia de manutenção do sono), síndrome gripal (doença aguda com sintomas de febre, tosse ou dor de garganta, na ausência de outros diagnósticos), faringite (inflamação da faringe) e sinusite (inflamação dos seios da face).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): palpitações (sensação do batimento cardíaco com mais força e/ou mais rápido que o normal), visão turva, boca seca, dispepsia (indisposição gastrintestinal), vômitos, calafrios, sensação de agitação, diminuição de peso, prolongamento do intervalo QT (prolongamento do período de condução elétrica no coração, o que pode ser causa de alterações do batimento cardíaco), diminuição do apetite [incluindo anorexia (falta de apetite)], distúrbio de atenção, vertigem (falsa sensação de movimentos), disgeusia (alteração do paladar), letargia (sensação de lentidão de movimentos e raciocínio), sonolência (incluindo hipersonia e sedação), tremor, sonhos anormais (incluindo pesadelos), ansiedade, diminuição da libido [incluindo perda da libido (desejo sexual)], nervosismo, inquietação, distúrbio do sono, tensão, micções (ato de urinar) frequentes [incluindo polaciúria (ato de urinar com maior frequência)], distúrbios da ejaculação, sangramentos ginecológicos, disfunção erétil (dificuldade de obtenção e/ou manutenção da ereção do pênis), bocejo, hiperidrose (suor em excesso), prurido (coceira), erupções da pele, urticária (erupções da pele com coceira), rubor (vermelhidão da pele) [incluindo fogachos (sensação de calor pelo corpo)] e labilidade emocional (instabilidade emocional).

Processo: 3433/0
Fls: 1708
Ass:

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): midríase (dilatação da pupila dos olhos), disfagia (dificuldade para engolir), sensação de anormalidade, sensação de frio, sensação de calor, mal-estar, contusão, contração muscular, hiperatividade psicomotora [incluindo acatisia (incapacidade de ficar parado), ataxia (falta de coordenação dos movimentos), distúrbios do equilíbrio, bruxismo (ranger de dentes), discinesia (movimentos involuntários), mioclonia (movimentos involuntários muito bruscos dos braços e pernas durante o sono), despersonalização, humor elevado, humor eufórico, alteração do orgasmo [incluindo anorgasmia (incapacidade de ter orgasmo)], pensamento anormal, disúria (dificuldade ou dor para urinar), alopecia (perda de cabelos), suor frio, tendência aumentada para contusão, hipotensão (diminuição da pressão sanguínea), epistaxe (sangramento pelo nariz), gastroenterite (inflamação aguda que compromete os órgãos do sistema gastrointestinal), hipertonia (tensão excessiva dos músculos, artérias ou outro tecido do organismo), aumento da libido (aumento do desejo sexual), reação paranoica (desconfiança ou suspeita altamente exagerada ou injustificada), arritmia (irregularidade dos batimentos cardíacos), tontura (alteração do equilíbrio corporal), constipação (intestino preso), flatulência (gases) e febre (aumento da temperatura corporal).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor no esôfago, reação anafilática (reação alérgica grave generalizada), doença do soro, síndrome buco-glossal (problemas no sistema nervoso que atingem a boca – especialmente a língua), convulsão (contração involuntária e intensa dos músculos), hipomania (afeto exaltado, irritado, sem alterações dos sentidos), mania (crise de euforia), angioedema (coceira seguida de inchaço nas camadas mais profundas da pele), equimose (mancha roxa na pele devido à presença de sangue no tecido), reação de fotossensibilidade (reação da pele por sensibilidade à luz), vasculite (inflamação dos vasos sanguíneos) e vasodilatação (aumento do diâmetro dos vasos sanguíneos), edema de laringe (inchaço da laringe), petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele ou mucosas, causados por pequena hemorragia de vasos sanguíneos), púrpura (manchas e placas de cor roxa na pele, órgãos e mucosas), e síndrome abdominal aguda (dor no abdome, de aparecimento relativamente rápido, e que pode afetar em maior ou menor intensidade o organismo como um todo).

Não relatados: distúrbios na micção (ato de urinar).

Relatos pós-comercialização: secreção inapropriada do hormônio antidiurético, hepatite idiossincrática (inflamação do fígado) muito rara, síndrome serotoninérgica (quadro caracterizado por alteração no estado mental, na atividade neuromuscular e sistema nervoso autônomo), priapismo (ereção do pênis prolongada ou dolorida), eritema multiforme (lesões avermelhadas na pele), comprometimento da memória, disfunção sexual (ocasionalmente persistindo após a descontinuação do uso), sangramento gastrintestinal [incluindo hemorragia (sangramento excessivo) das varizes localizadas no esófago, sangramento gengival e da boca, hematêmese (vômito de sangue), hematoquezia (eliminação de sangue através do reto), hematomas (intra-abdominal e peritoneal), hemorragia (anal, esofágica, gástrica, gastrintestinal superior e inferior, hemorroidal, peritoneal e retal), diarreia hemorrágica e enterocolites (inflamação do intestino delgado e do cólon), diverticulite (inflamação de bolsas circulares que se desenvolvem na parede do intestino) hemorrágica, gastrite hemorrágica, melena (fezes pretas) e úlcera hemorrágica (esofágica, gástrica e duodenal)], galactorreia (saída de leite pelas mamas), hiperprolactinemia (produção excessiva do hormônio prolactina), anemia aplástica (doença em que ocorre a diminuição da produção de todas as células produzidas pela medula óssea), fibrilação atrial (frequência cardíaca irregular), catarata (embaçamento da membrana que fica no olho), acidente vascular cerebral (derrame cerebral), icterícia colestática (amarelamento dos fluidos e tecidos do organismo devido à alteração da produção de uma substância chamada bilirrubina), pneumonia

PROCESSO: 34336/1309
FLS:
ASS:

eosinofílica [acúmulo de um tipo de glóbulo branco (eosinófilo) no pulmão], ginecomastia (aumento das mamas em homens), parada cardíaca (parada dos batimentos do coração), neurite óptica (inflamação do nervo óptico), pancreatite (inflamação do pâncreas), embolia pulmonar (entupimento de um vaso no pulmão), hipertensão pulmonar (aumento da pressão nas artérias dos pulmões), síndrome de Stevens-Johnson (tipo grave de inflamação da pele desencadeada por uma reação alérgica), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue), púrpura trombocitopênica (destruição das plaquetas no sangue) e comportamento violento.

Sintomas de descontinuação: sintomas de descontinuação foram reportados quando o tratamento com cloridrato de fluoxetina foi interrompido. A interrupção abrupta do tratamento deve ser evitada. Procure orientação do seu médico para suspensão do tratamento. Os sintomas mais comuns reportados incluem tontura, alterações do sono, distúrbios sensoriais/parestesia (adormecimento ou formigamento de partes do corpo), ansiedade, agitação, astenia (perda ou diminuição da força física), confusão, dor de cabeça e irritabilidade.

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

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

Os casos de superdose de cloridrato de fluoxetina isolado geralmente têm uma evolução favorável. Os sintomas de superdose incluem náusea, vômito, convulsões, disfunção cardiovascular variando desde arritmias assintomáticas (alteração dos batimentos cardíacos sem sintomas) ou indicativo de alterações no eletrocardiograma (incluindo muitos casos raros de Torsade de Pointes), disfunção pulmonar e sinais de alteração do sistema nervoso central (variando de excitação ao coma). Os relatos de morte por superdose de cloridrato de fluoxetina isolado têm sido extremamente raros. No caso de superdose com cloridrato de fluoxetina verifique as condições do paciente quanto à respiração e batimentos cardíacos e o encaminhe rapidamente a um local de atendimento médico. Nenhum antídoto é conhecido. Diurese (eliminação de urina) forçada, hemoperfusão e transfusão sanguínea não são indicados. No caso de overdose, considere a possibilidade de que tenha sido usada outra droga ou medicamento simultaneamente.

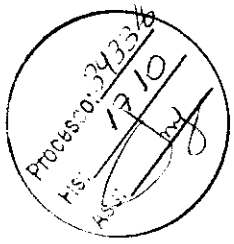
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370.0487
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

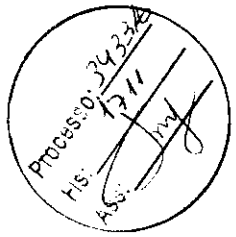
PAPEL RECICLÁVEL

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001 -76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO
Indústria Brasileira

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br



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



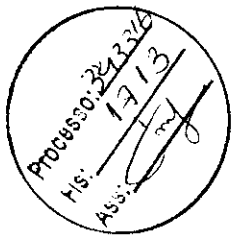
HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/06/2013	0434071/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	01/06/2013	0434071/13-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	01/06/2013	Versão inicial	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
07/01/2014	0010188/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/01/2014	0010188/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/01/2014	Identificação do Medicamento	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
21/06/2014	0490125/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	21/06/2014	0490125/14-8	10459 - GENÉRICO - Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	21/06/2014	Versão inicial	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
12/04/2016	1540770/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/04/2016	1540770/16-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	12/04/2016	Identificação do Medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).

PROCESSO: 345230/19
FLS: 1712
ASS:

							medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		
28/07/2016	2126463/16-5	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2016	2126463/16-5	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	28/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
16/10/2017	2115872/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	2115872/17-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/10/2017	NA	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 28. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
17/02/2021	0635219/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2021	0635219/21-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/02/2021	Apresentações 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).
20/04/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/04/2022	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	20/04/2022	Restrição de uso Dizeres legais (SAC)	VP	-20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 30. -20mg cap gel dura ct bl al plas inc x 70 (emb hosp).

hipolabor



cloridrato de lidocaína

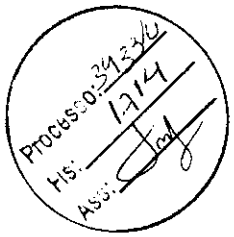
Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

20 mg/mL

hipolabor

cloridrato de lidocaína
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999



FORMA FARMACÊUTICA:
Solução Injetável

APRESENTAÇÕES:
20 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 5 mL
20 mg/mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola de 20 mL

USO PARENTERAL

ANESTESIA LOCORREGIONAL

NÃO ESTÁ INDICADO PARA RAQUIANESTESIA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

SEM VASOCONSTRITOR

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado..... 21,33 mg*
*equivalente a 20 mg de cloridrato de lidocaína
Veículo q.s.p .....1 mL
(cloreto de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de lidocaína solução injetável é indicado para produção de anestesia local ou regional por técnicas de infiltração como a injeção percutânea; por anestesia regional intravenosa; por técnicas de bloqueio de nervo periférico como o plexo braquial e intercostal; e por técnicas neurais centrais, como os bloqueios epidural lombar e caudal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A solução injetável de cloridrato de lidocaína 2% sem vasoconstritor contém o anestésico local cloridrato de lidocaína com indicação para infiltração e bloqueios nervosos. A lidocaína estabiliza a membrana neuronal por inibição dos fluxos iônicos necessários para o início e a condução dos impulsos efetuando deste modo a ação do anestésico local.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A lidocaína é contraindicada em pacientes com conhecida hipersensibilidade a anestésicos locais do tipo amida ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O PRODUTO SOMENTE DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR PROFISSIONAIS EXPERIENTES NO DIAGNÓSTICO E CONTROLE DA TOXICIDADE DOSE-DEPENDENTE EMPREGADA E DE OUTRAS EMERGÊNCIAS AGUDAS QUE POSSAM SURGIR DO TIPO DE BLOQUEIO UTILIZADO, E SOMENTE DEPOIS DE SE ASSEGURAR A DISPONIBILIDADE IMEDIATA DE OXIGÊNIO E DE OUTROS MEDICAMENTOS PARA RESSUSCITAÇÃO, DE EQUIPAMENTOS DE RESSUSCITAÇÃO CARDIOPULMONAR E DE PESSOAL TREINADO NECESSÁRIO PARA TRATAMENTO E CONTROLE DAS REAÇÕES TÓXICAS E EMERGÊNCIAS RELACIONADAS. (VER TAMBÉM REAÇÕES ADVERSAS, PRECAUÇÕES E SUPERDOSAGEM).
A FALTA OU A DEMORA NO ATENDIMENTO DA TOXICIDADE DOSE-RELACIONADA DO FÁRMACO E DA HIPOVENTILAÇÃO, SEJA QUAL FOR O MOTIVO E/OU ALTERAÇÕES NA SENSIBILIDADE, PODERÁ LEVAR AO DESENVOLVIMENTO DA ACIDOSE, PARADA CARDÍACA E POSSÍVEL ÓBITO.

Processo: 34337/16
Fls: 1715
Ass:

hipolabor

Quando apropriado, os pacientes devem ser informados anteriormente da possibilidade de perda temporária da sensação e atividade motora na metade inferior do corpo após administração de anestesia epidural.

A lidocaína deve ser usada com cuidado em pessoas com conhecida sensibilidade à ela.
As soluções de anestésicos locais contendo conservantes antimicrobianos (como por exemplo metilparabeno) não devem ser usadas para anestesia intratecal porque a segurança desses agentes não foi estabelecida em relação à injeção intratecal, intencional ou acidental.

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

AMAMENTAÇÃO:
Da mesma forma que outros anestésicos locais, a lidocaína é excretada pelo leite materno, porém em pequenas quantidades, de tal modo que geralmente o risco é mínimo para a criança, quando utilizada nas doses terapêuticas.

Segundo a Academia Americana de Pediatria e a Organização Mundial de Saúde a utilização de lidocaína pela mãe é compatível com a amamentação.

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

USO PEDIÁTRICO:
Dosagens em crianças devem ser reduzidas, correspondentes à idade, peso corporal e condições físicas. (Ver 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A administração simultânea de fármacos vasopressoras, para o tratamento da hipotensão relacionada aos bloqueios obstétricos e de fármacos ocitócicos do tipo Ergot, poderá causar hipertensão grave e persistente ou acidentes cerebrovasculares.

ALTERAÇÕES DE EXAMES LABORATORIAIS: A injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína pode resultar no aumento do nível de creatinina fosfoquinase. Portanto, o uso da determinação desta enzima sem separação da isoenzima, como teste de diagnóstico para a presença de infarto agudo do miocárdio, pode ficar comprometido pela injeção intramuscular de cloridrato de lidocaína.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos 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 da umidade.
Aspectos físicos: ampola de vidro transparente contendo 5 mL e frasco-ampola de vidro transparente contendo 20 mL.
Características organolépticas: solução incolor e inodoro, livre de material particulado.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Estabilidade em uso do Frasco-ampola: Após aberto, válido por 5 dias.
Estabilidade após diluição: O cloridrato de lidocaína solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas após diluição com solução de cloreto de sódio 0,9%, quando armazenada em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C), protegida da luz.
Após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.
Os produtos parenterais deverão ser examinados visualmente quanto à presença de partículas estranhas e de alteração da cor do produto antes da administração. Não usar o produto se este contiver precipitado.
Agentes desinfetantes contendo metais pesados, que causem liberação dos respectivos íons (mercúrio, zinco, cobre, etc.) não devem ser usados na desinfecção da pele ou membranas mucosas, pois têm sido relatadas incidências de inchaço e edema.
A solução não deve ser mantida em contato com metais, porque o anestésico local promove a ionização do metal, liberando íons na solução, os quais podem ocasionar irritação tissular no local da injeção.

Processo: 343/14
Fls: 17/16
Ass:

hipolabor

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A Tabela de Dosagens Recomendadas, abaixo, resume os volumes e concentrações de cloridrato de lidocaína para os vários tipos de procedimentos anestésicos. As dosagens sugeridas nesta tabela são para adultos normais saudáveis e refere-se ao uso de solução sem vasoconstritor.

Quando grandes volumes são necessários, somente soluções com vasoconstritor devem ser usadas, exceto naqueles casos em que os fármacos vasopressores são contraindicadas.

Estas doses recomendadas servem somente como guia para a quantidade de anestésico necessária na maioria dos procedimentos de rotina. Os volumes e concentrações reais a serem usadas dependem de fatores tais como, o tipo e extensão do procedimento cirúrgico, intensidade da anestesia e extensão do relaxamento muscular necessário, duração necessária da anestesia e da condição física do paciente. Em todos os casos devem ser adotadas a mais baixa concentração e a menor dose que produzam os resultados desejáveis. As dosagens devem ser reduzidas para crianças, para pacientes idosos e debilitados e para pacientes com doenças cardíacas e/ou hepáticas.

O início da anestesia, a duração da anestesia e a extensão do relaxamento muscular são proporcionais ao volume e concentração (dose total) do anestésico local usado.

Portanto, o aumento de concentração e volume do injetável de cloridrato de lidocaína injetável, diminui o tempo de início da anestesia, prolonga a duração da anestesia, promove uma grande extensão do relaxamento muscular e aumenta a expansão segmentar da anestesia.

Entretanto, aumentando o volume e concentração do cloridrato de lidocaína injetável, pode resultar numa profunda queda de pressão sanguínea quando usado em anestesia epidural.

Embora a incidência de outros efeitos com lidocaína seja muito baixa, deve ser executado com cautela o emprego de grandes volumes e concentrações, visto que a incidência de outros efeitos é diretamente proporcional à dose total do agente anestésico local injetado.

Dosagens Recomendadas da Solução Injetável de cloridrato de lidocaína sem vasoconstritor (sem epinefrina).

INFILTRAÇÃO

Infiltração Percutânea: concentração: 0,5 ou 1,0 %; volume 1 a 60mL; dose total 5 a 300mg
Infiltração Regional Intravenosa: concentração: 0,5%; volume 10 a 60mL; dose total 50 a 300mg
Bloqueio Nervoso Periférico Braquial: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg
Bloqueio Nervoso Periférico Dental: concentração: 2,0 %; volume 1 a 5mL; dose total 20 a 100mg
Bloqueio Nervoso Periférico Intercostal: concentração: 1,0 %; volume 3mL; dose total 30mg
Bloqueio Nervoso Periférico Paravertebral: concentração: 1,0 %; volume 3 a 5mL; dose total 30 a 50mg
Bloqueio Nervoso Periférico Pudendo (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

PARACERVICAL

Analgesia Obstétrica (de cada lado): concentração: 1,0 %; volume 10mL; dose total 100mg

BLOQUEIO NEURAL SIMPÁTICO

Cervical (gânglio estrelado): concentração: 1,0 %; volume 5mL; dose total 50mg
Lobar: concentração: 1,0 %; volume 5 a 10mL; dose total 50 a 100mg

BLOQUEIO NEURAL CENTRAL

Epidural* Torácico: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30mL; dose total 200 a 300mg
Epidural* Lombar: concentração: 1,0 %; volume 25 a 30mL; dose total 250 a 300mg
Epidural* Analgesia: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg
Epidural* Anestesia: concentração: 2,0 %; volume 10 a 15mL; dose total 200 a 300mg
Caudal Analgesia Obstétrica: concentração: 1,0 %; volume 20 a 30mL; dose total 200 a 300mg
Caudal Analgesia Cirúrgica: concentração: 1,5 %; volume 15 a 20mL; dose total 225 a 300mg
* A dose é determinada pelo número de dermátomos a serem anestesiados (2 a 3 mL/dermátomo).

PROCESSO: 34329/16
FLS: 1642

hipolabor

Observação: as concentrações e volumes sugeridos servem somente como um guia. Outros volumes e concentrações podem ser usados contanto que as doses máximas recomendadas não sejam excedidas.

BLOQUEIO EPIDURAL CAUDAL E LOMBAR:

Como precaução para possíveis reações adversas, observadas quando da perfuração não intencional no espaço subaracnóideo, uma dose teste de 2 a 3 mL de cloridrato de lidocaína a 1,5% deve ser administrada durante no mínimo 5 minutos antes da injeção do volume total necessário para o bloqueio epidural lombar ou caudal. A dose teste deve ser repetida em pacientes em que houve deslocamento do cateter.

A epinefrina, se contida na dose teste (10 a 15 µg têm sido sugeridos), pode servir como precaução de injeção intravascular não intencional.

Se injetado dentro do vaso sanguíneo, esta quantidade de epinefrina produz uma transitória "reação epinefrina" dentro de 45 segundos, consistindo no aumento do batimento cardíaco e pressão sanguínea sistólica, palidez perioral, palpitação e inquietação no paciente não sedado.

O paciente sedado pode exibir somente um aumento na pulsação de 20 ou mais batimentos por minuto por 15 ou mais segundos.

Pacientes sob a ação de betabloqueadores podem não manifestar alterações no batimento cardíaco, mas a pressão sanguínea monitorada pode detectar um aumento leve da pressão sanguínea sistólica. Deve-se aguardar um tempo adequado para o início da anestesia após a administração de cada dose teste.

No caso de injeção conhecida de grande volume de solução de anestésico local dentro do espaço subaracnóideo, após adequada ressuscitação e se o cateter estiver posicionado, considerar a recuperação do medicamento por drenagem em quantidade moderada do líquor (cerca de 10 mL) através do cateter epidural.

DOSAGENS MÁXIMAS RECOMENDADAS:

• **Adultos:** Lidocaína usada sem epinefrina, a dose máxima individual não deve exceder 4,5 mg/kg do peso corporal e em geral recomenda-se que a dose máxima total não exceda 300 mg

Para anestesia epidural ou caudal contínua, a dose máxima recomendada não deve ser administrada em intervalos menores que 90 minutos.

Quando anestesia epidural lombar ou caudal contínua for usada para procedimentos não obstétricos, uma quantidade maior de fármaco pode ser administrado para a produção adequada de anestesia.

A dose máxima recomendada por um período de 90 minutos de cloridrato de lidocaína para bloqueio paracervical em pacientes obstétricos e não obstétricos é de 200 mg.

Usualmente aplicam-se 50% da dose total em cada lado. Injetar lentamente esperando 5 minutos para cada lado.

• **Crianças:** É difícil a recomendação de dose máxima sobre qualquer fármaco para crianças, pelas variações em função da idade e peso. Para crianças com mais de 3 anos de idade que tenham uma massa corporal normal sem gordura e desenvolvimento normal do corpo, a dose máxima recomendada é determinada pela idade e o peso da criança. Por exemplo, para uma criança com 5 anos pesando cerca de 25 kg, a dose de cloridrato de lidocaína não deve exceder 75 a 100 mg (3,0 a 4,0 mg/kg).

Na prevenção contra toxicidade sistêmica, apenas pequenas concentrações e doses efetivas devem ser as usadas. Em alguns casos será necessário ter disponíveis concentrações diluídas com 0,9% de cloreto de sódio injetável para obter concentrações finais necessárias.

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

POSIÇÃO ADEQUADA PARA RETIRADA DA TAMPA PLÁSTICA DO FRASCO-AMPOLA



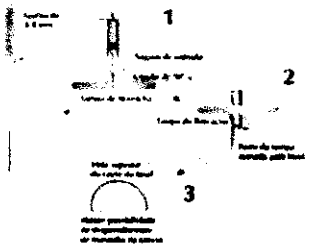
Deixar o frasco na posição de aproximadamente 90°. Com a ponta do dedo polegar, pressione a tampa plástica para cima, cuidadosamente, até o seu desprendimento.

MODO DE USAR

hipolabor

Inspecione visualmente a solução antes da administração. Não utilize o produto se houver mudança de coloração ou presença de material particulado, ou qualquer outra alteração que possa comprometer a eficácia e a segurança do medicamento.
Com a finalidade de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola, proceder da seguinte forma:

1. Encaixar uma agulha de injeção de no máximo 0,8 mm de calibre;
2. Segurar a seringa verticalmente à borracha;
3. Perfurar a tampa dentro da área marcada, deixando o frasco-ampola firmemente na posição vertical;
4. É recomendado não perfurar mais de 4 vezes na área marcada. (ISO 7864)

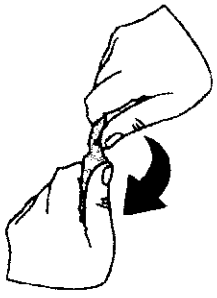


PROCESSO: 343348/18
FIS:
ASS:

Orientações para abertura da ampola:
A ampola de cloridrato de lidocaína injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.
No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.
Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

Anel de ruptura (Vibrac):

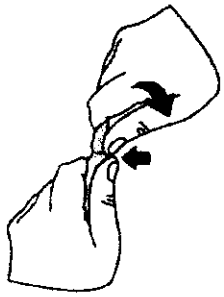
1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.

hipolabor



PROCESSO: 25433/16
FIS: 47/9
ASS:

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
As reações adversas listadas a seguir foram obtidas de dados de farmacovigilância e na literatura médica. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

Reação muito comum (>1/10): Eritema (vermelhidão da pele) e petéquias (pontos vermelhos).
Reação comum (>1/100 e <1/10): Edema (inchaço) e prurido (coceira).
As Reações muito comuns e comuns foram descritas em adultos e crianças não graves.
Reações adversas com frequência desconhecida: Cefaleia (dor de cabeça), sensação de ardência nos olhos, hiperemia conjuntiva (olho vermelho) e alteração no epitélio córneo (superfície dos olhos).

Sistêmicos: hipersensibilidade, idiossincrasia ou da tolerância diminuída por parte do paciente.
Sistema nervoso central: crises de ausência, nervosismo, apreensão, euforia, confusão, vertigem, sonolência, zumbido, visão nebulosa ou dupla, vômitos, sensação de calor, frio ou entorpecimento, contrações, tremores, convulsões, inconsciência, depressão e parada respiratória.
Sistema cardiovascular: bradicardia (alteração do batimento cardíaco), hipotensão (diminuição da pressão arterial) e colapso cardiovascular, podendo resultar em parada cardíaca.
Alérgicas: lesões cutâneas (lesões de pele), urticária (coceira), edema (inchaço) ou reações anafilactóides (reações similares as alérgicas).
Neurológicas: Em estudo realizado com 10.440 pacientes que receberam lidocaína para anestesia espinhal, a incidência de reações adversas relatadas foi de cerca de 3% para dor de cabeça postural, hipotensão e dor nas costas; 2% para tremores e menos que 1 % para sintomas nervosos periféricos, náusea, respiração inadequada e visão dupla. Subsequentes reações adversas podem depender particularmente da quantidade de medicamento administrada no espaço subaracnóideo (dentro do espaço da medula espinhal). Isto pode incluir bloqueio espinhal de grandeza variada (incluindo bloqueio espinhal total), hipotensão secundária ao bloqueio espinhal, perda do controle da bexiga e intestino, e perda da sensação perineal e função sexual. A persistente deficiência motora, sensorial e/ou autonômica (controle do esfíncter) de alguns segmentos espinhais inferiores, com lenta recuperação (vários meses) ou incompleta recuperação, tem sido relatada raramente, quando da realização de bloqueio epidural caudal ou lombar. Dores nas costas e cefaleia têm sido observadas na utilização destes procedimentos anestésicos.
Há relatos de casos permanentes de lesões na musculatura extraocular, necessitando de cirurgia reparatória devido à administração retrobulbar.

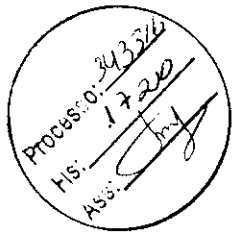
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer uso de uma quantidade maior do que a indicada deste produto, porém em caso de contato inadequado com esta medicação fora do ambiente hospitalar o paciente deve ser encaminhado prontamente ao serviço de pronto socorro mais próximo.

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

DIZERES LEGAIS
Registro: 1.1343.0102
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: nº 10.042



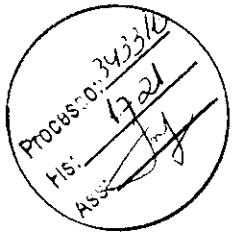
Registrado e produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG
CEP: 34.735-010
CNPJ: 19.570.720/0001-10
SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/11/2022.

Rev. 14



hipolabor

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
NA	NA	NA	25/07/2009	552438/09-5	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Bula	Aguardando análise	Inclusão da informação de como abrir a ampola com anel de ruptura (Vibrav).	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
NA	NA	NA	17/11/2011	987436/11-4	1418 – GENÉRICO - Notificação da Alteração de Bula	02/12/2012	Inclusão da informação "Modo de Usar", a fim de evitar o aparecimento de partículas de borracha após a inserção da agulha no frasco-ampola.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
NA	NA	NA	24/05/2012	0430166/12-8	1418 – GENÉRICO – Notificação da Alteração de Bula	13/08/2012	Inclusão da orientação quanto a posição adequada para retirada da tampa plástica do frasco-ampola.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
08/07/2016	2044630/16-6	10459 – Genérico - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização conforme RDC 47/2009.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL
28/10/2019	2614606/19-1	10452 – GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização conforme bula padrão; - Composição.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL

PROCESSO: 34334/17222
FIS.
ASS.

hipolabor

01/04/2021	1254263/21-6	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Reações Adversas.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL. - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL.
16/08/2022	4559245/22-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentações	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL. - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL.
26/05/2023	0540353/23-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do nome do IFA - Composição	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL. - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL.
26/11/2024	NA – Objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	20 mg/mL: - Caixa contendo 100 ampolas x 5 mL. - Caixa contendo 25 frascos-ampola x 20 mL.

hipolabor

PROCESSO: 34336
1723
RUB:
ASS:

cloridrato de lidocaína monoidratado

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Geleia

20 mg/g

hipolabor

cloridrato de lidocaína monoidratado
Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999

PROCESSO: 34330
1729
RIS:
ASS:

NOME GENÉRICO:
cloridrato de lidocaína monoidratado

FORMA FARMACÊUTICA:
Geleia Tópica 2%

APRESENTAÇÃO:
20 mg/g - Caixa contendo 100 bisnagas de alumínio de 30 g
20 mg/g – Cartucho contendo 01 bisnaga de alumínio de 30 g

USO URETRAL • USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 5 ANOS DE IDADE (vide Posologia)

COMPOSIÇÃO:
Cada 1g de geleia tópica 2% contém:
cloridrato de lidocaína monoidratado.....20 mg
Excipientes q.s.p .....1 g
(metilparabeno, propilparabeno, hipromelose, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% é indicado como anestésico de superfície e lubrificante para a uretra feminina e masculina durante cistoscopia, cateterização, exploração por sonda e outros procedimentos endouretrais, e para o tratamento sintomático da dor em conexão com cistite e uretrite.

2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2%, é um anestésico local de superfície e lubrificante que causa uma perda temporária de sensibilidade na área onde é aplicada.
Geralmente o início de ação é rápido (dentro de 5 minutos) dependendo da área de aplicação.

3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve utilizar cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% se tiver alergia à lidocaína, a outros anestésicos locais ou aos outros componentes da fórmula.
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% não deve ser utilizada em pacientes com sensibilidade aumentada ao metil ou propilparabeno ou ao seu metabólito, o ácido paramino-benzoico (PABA). Formulações de lidocaína contendo parabenos devem ser evitadas em pacientes alérgicos ao anestésico local éster ou ao seu metabólito PABA.

4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Doses excessivas de lidocaína ou pequenos intervalos entre as doses podem resultar em níveis plasmáticos altos de lidocaína e reações adversas graves. Os pacientes devem seguir estritamente à posologia indicada pelo médico.
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% deve ser usada com cuidado se a mucosa estiver traumatizada no local da aplicação, em casos de sepse (infecção geral grave do organismo, causada por bactérias) ou choque grave, problemas no coração, fígado ou rins, epilepsia, pacientes idosos e pacientes debilitados.
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% é possivelmente um desencadeador de porfiria e deve ser somente prescrito à pacientes com porfiria aguda em indicações fortes ou urgentes. Precauções apropriadas devem ser tomadas para todos pacientes porfíricos.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: dependendo da dose do anestésico local, pode haver um efeito muito leve na função mental e pode prejudicar temporariamente a locomoção e coordenação.

Interações medicamentosas
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% deve ser utilizada com cuidado se você estiver utilizando os seguintes medicamentos: agentes estruturalmente relacionados aos anestésicos locais, medicamentos antiarrítmicos classe III (por exemplo amiodarona), cimetidina e betabloqueadores.

PROCESSO: 34133/16
1725
Ind
ASS:

hipolabor

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

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

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

Você deve conservar cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% em temperatura ambiente (15 a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Como a geleia é estéril, deve ser utilizada apenas uma vez.
Aspectos físicos: bisnaga de alumínio contendo 30 g.
Características organolépticas: possui coloração translúcida, aspecto e consistência de geleia.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

PROCESSO:
FLS:
ASS:

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% deve ser administrada por via uretral.
A dose necessária de cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% a ser usada deve ser calculada pelo seu médico.
O cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% proporciona anestesia imediata e profunda das mucosas, fornecendo anestesia efetiva de longa duração (aproximadamente 20 - 30 minutos). A anestesia geralmente ocorre rapidamente (dentro de 5 minutos dependendo da área de aplicação).
Como qualquer anestésico local, a segurança e eficácia da lidocaína dependem da dose apropriada, da técnica correta, precauções adequadas e facilidade para emergências.
As seguintes recomendações de dose devem ser consideradas como um guia. A experiência do clínico e conhecimento do estado físico do paciente são importantes para calcular a dose necessária.
As concentrações plasmáticas de lidocaína após a instilação da geleia na uretra intacta e bexiga, em doses de até 800 mg, são razoavelmente baixas e inferiores aos níveis tóxicos.
Em pacientes idosos, pacientes debilitados, pacientes com doenças agudas ou pacientes com sepse, deve-se adequar as doses de acordo com a idade, peso e condição física.
Em crianças com idade entre 5 a 12 anos, a dose não deve exceder 6 mg/kg.
Crianças com mais de 12 anos de idade podem receber doses proporcionais ao seu peso e idade.
Não se deve administrar mais do que quatro doses em um período de 24 horas.

Uretra Masculina

A geleia deve ser instilada lentamente até que o paciente tenha a sensação de tensão ou até ter usado quase a metade do conteúdo do tubo. Aplica-se, então, uma pinça peniana por alguns minutos, após o qual o restante da geleia pode ser instilado. A anestesia é suficiente para cateterismos.
Quando a anestesia é especialmente importante, por exemplo, durante sondagem ou cistoscopia, pode-se instilar o restante da geleia, pedindo ao paciente que se esforce como se fosse urinar. A geleia passará à uretra posterior. Aplica-se uma pinça peniana e espera-se por 5 - 10 minutos.
Um pouco de geleia pode ser aplicada na sonda ou no cistoscópio servindo como lubrificante.

Uretra Feminina

Instilar 3 - 5 g da geleia. Para obter-se a anestesia adequada, deve-se aguardar alguns minutos para realizar o exame.

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. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas por ordem decrescente de gravidade.

1. Toxicidade sistêmica aguda:
A lidocaína pode causar efeitos tóxicos agudos se altos níveis sistêmicos ocorrerem devido à rápida absorção ou superdose (ver item **8. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?**).
As reações adversas sistêmicas são raras e podem resultar de níveis sanguíneos elevados devido à dosagem excessiva, à rápida absorção, à hipersensibilidade, idiossincrasia (características próprias do paciente) ou reduzida tolerância do mesmo.

PROCESSO: 34336/17 RUBRICA

hipolabor

As reações podem ser:
- Reações do Sistema Nervoso Central, as quais incluem: nervosismo, tontura, convulsões, inconsciência e, possivelmente, parada respiratória.
- Reações cardiovasculares, as quais incluem: hipotensão (queda da pressão arterial), depressão miocárdica (diminuição da contração ou da força de contração do coração), bradicardia (batimentos lentos do coração) e, possivelmente, parada cardíaca.

2. Reações alérgicas:
Reações alérgicas (nos casos mais graves, choque anafilático) aos anestésicos locais do tipo amida são raras (< 0,1%). Outros constituintes da geleia, por exemplo, metilparabeno e propilparabeno também podem causar este tipo de reação.

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

8. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Em caso de uso de uma quantidade de medicamento maior do que a prescrita pelo seu médico, você deve contatá-lo imediatamente.
A lidocaína pode causar toxicidade sistêmica aguda se ocorrerem níveis sistêmicos elevados devido à rápida absorção ou superdosagem (ver item **7. Quais os males que este medicamento pode me causar?**). Pode ocorrer dormência dos lábios e ao redor da boca, tontura, vertigem e ocasionalmente visão turva.
Quando os primeiros sinais de superdosagem são notados e o cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2% não é mais utilizado, o risco de acontecer efeitos adversos sérios diminui rapidamente. Se você notar qualquer sinal, contate imediatamente seu médico.
Efeitos não previstos podem acontecer. Se você notar qualquer efeito incomum enquanto esteja usando o cloridrato de lidocaína monoidratado geleia 2%, deixe de usar a pomada e contate o seu médico o mais cedo 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.

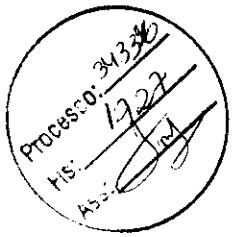
DIZERES LEGAIS
MS: 1.1343.0112
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: 10.042

HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3 Borges /Sabará - MG
CEP: 34.735-010
SAC 0800 031 1133
CNPJ: 19.570.720/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 29/07/2016.

Rev. 06



hipolabor

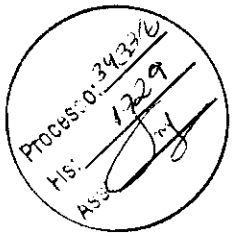
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/09/2013	0761310/13-5	10459 – GENERICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de Bula conforme Bula do Medicamento de Referência.	VP	20mg/g, geleia: - caixa contendo 100 bisnagas 30g.
02/10/2014	0816916/14-1	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Composição: Correção da descrição do excipiente hidroxipropilmetilcelulose para hipromelose e inclusão dos corretores de pH (ácido clorídrico e hidróxido de sódio); - Harmonização do texto de Bula conforme Bula do Medicamento de Referência.	VP	20mg/g, geleia: - caixa contendo 100 bisnagas 30g.
27/09/2017	2022365/17-0	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Harmonização do texto de Bula conforme Bula do Medicamento de Referência.	VP	20mg/g, geleia: - caixa contendo 100 bisnagas 30g. - cartucho contendo 01 bisnaga 30g.
19/06/2019	0542252/19-3	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação; - Composição; - 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?.	VP	20mg/g, geleia: - caixa contendo 100 bisnagas 30g*. - cartucho contendo 01 bisnaga 30g*. (*bisnagas de alumínio e plástico)

PROCESSO: 343.10
FLS: 1728
ASS:

hipolabor

30/01/2020	0301012/20-1	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Apresentação; - Composição.	VP	20mg/g, geleia: - caixa contendo 100 bisnagas de alumínio x 30g. - cartucho contendo 01 bisnaga de alumínio x 30g.





Cloridrato de metformina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg e 850 mg

prati donaduzzi

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg ou 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos.

PROCESSO: 3033/16
FLS: 1230
ASS:

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*

*equivalente a 390 mg de metformina

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

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*

*equivalente a 663 mg de metformina

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

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulinoterapia. Este medicamento é indicado na prevenção de *Diabetes mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m^2; igual ou acima de 22 kg/m^2 entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

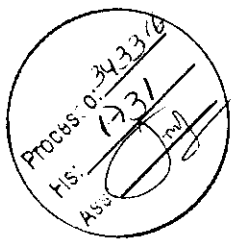
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

-se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;

-se estiver com problema de funcionamento do fígado;

-se estiver com problema de funcionamento grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 30 mL/min ou taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 30 mL/min/1,73 m^2);



prati donaduzzi

-se tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético). A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
-se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
-se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
-se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
-se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

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

Advertências e precauções: este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, cetose, jejum prolongado, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV). A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica. Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal. Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feita com cautela e acompanhada de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.
Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal), câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispneia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico.
A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.
Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar cloridrato de metformina juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.
O uso deste medicamento não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

Processo: 34336/17332
Rs:
Ass:

prati donaduzzi

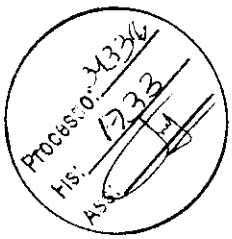
Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.
Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.
Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.
Recomenda-se exames anuais dos níveis sanguíneos de vitamina B12. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12.
Gravidez e amamentação: durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes devem ser tratados com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).
Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos: se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo cloridrato de metformina e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose de cloridrato de metformina:
- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero);
- transportadores de cátions orgânicos, que incluem diferentes tipos de medicamentos (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe, etc).

A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.
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.
Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor branca e inodoro.
Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, cor branca, não sulcado e inodoro.
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?



prati donaduzzi

Modo de usar

Este medicamento não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos secundários gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água.

Tome os comprimidos deste medicamento:

- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Posologia

Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina): este medicamento pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.

Comprimidos de 500 mg: a dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar) em adultos. Se necessário, essa dose pode ser aumentada, semanalmente, de um comprimido até ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de um comprimido ao dia, com a dose máxima diária não devendo exceder 2.000 mg (quatro comprimidos).

Comprimidos de 850 mg: a dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000 mg (dois comprimidos).

Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina): este medicamento e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. Este medicamento é administrado na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.

Pré-diabetes: a dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico. Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (vide **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**).

Síndrome dos ovários policísticos: a posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).

Idosos: este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.

Crianças e adolescentes: este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.

Pacientes com insuficiência renal: este medicamento pode ser empregado em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73m^2) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial recomendada é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária recomendada é de 1.000 mg. A função renal deve ser rigorosamente monitorada, a cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 mL/min ou TFGe, entre 45 e 59 mL/min/1,73 m^2; e a cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m^2.

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73 m^2 respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina.

Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73 m^2 respectivamente, o tratamento com cloridrato de metformina deve ser interrompido imediatamente.

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

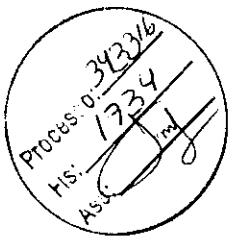
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.

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



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

Como todos os medicamentos, o cloridrato de metformina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:

- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar. Deficiência de vitamina B12.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, pare de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes

Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

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

Se você tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Fale imediatamente com o seu médico.

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

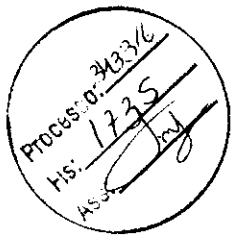
III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.2568.0151
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

RECICLÁVEL



prati donaduzzi

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

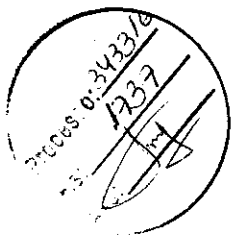
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
23/04/2021	1560550/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
27/04/2018	0339487/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/12/2016	2595290/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos

PROCESSO: 34336
FLS: 1736

prati donaduzzi

06/07/2016	2033943/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076015/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/04/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/02/2016	1263509/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
16/06/2014	0476375/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
06/11/2013	0937259/13-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos





Cloridrato de metformina

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

500 mg e 850 mg

prati donaduzzi

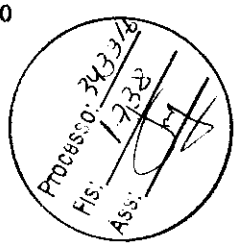
I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metformina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg ou 850 mg em embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos.



USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

cloridrato de metformina.....500 mg*

*equivalente a 390 mg de metformina

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

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

Cada comprimido revestido de 850 mg contém:

cloridrato de metformina.....850 mg*

*equivalente a 663 mg de metformina

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

Excipientes: amido, dióxido de silício, povidona, estearato de magnésio, macrogol, amidoglicolato de sódio e copolímero de álcool polivinílico e macrogol.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um antidiabético de uso oral, que associado a uma dieta apropriada, é utilizado para o tratamento do diabetes tipo 2, isoladamente ou em combinação com outros antidiabéticos orais, como por exemplo aqueles da classe das sulfonilureias. Pode ser utilizado também para o tratamento do diabetes tipo 1 em complementação à insulinoterapia. Este medicamento é indicado na prevenção de *Diabetes mellitus* tipo 2 em pacientes com sobrepeso (Índice de Massa Corporal igual ou acima de 24 kg/m^2; igual ou acima de 22 kg/m^2 entre asiáticos) com pré-diabetes e pelo menos um fator de risco adicional (tais como pressão arterial alta, idade acima de 40 anos, quantidade anormal de lipídios (gordura) no sangue, histórico familiar de diabetes ou histórico de diabetes durante a gravidez), nos quais a modificação intensiva no estilo de vida (dieta rigorosa e exercícios físicos regulares) isoladamente não proporcionou controle glicêmico adequado. Este medicamento também está indicado na Síndrome dos Ovários Policísticos, condição caracterizada por ciclos menstruais irregulares e frequentemente excesso de pelos e obesidade.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é utilizado para tratar o diabetes. A metformina pertence a um grupo de medicamentos denominados biguanidas. A insulina é um hormônio produzido pelo pâncreas que permite que os tecidos do corpo absorvam a glicose (açúcar) do sangue e a usem para produzir energia ou armazená-la para uso posterior. Se você tem diabetes, o seu pâncreas não produz insulina suficiente ou o seu corpo não é capaz de utilizar adequadamente a insulina que produz. Isto leva a um nível elevado de glicose no sangue. Este medicamento ajuda a baixar o nível de glicose no sangue para um nível tão normal quanto possível. Em estudos clínicos, o uso de metformina foi associado à estabilização do peso corporal ou a uma modesta perda de peso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar este medicamento:

-se tiver hipersensibilidade (alergia) à metformina ou aos outros componentes da fórmula;

-se estiver com problema de funcionamento do fígado;

-se estiver com problema de funcionamento grave dos rins (depuração de creatinina abaixo de 30 mL/min ou taxa de filtração glomerular estimada (TFGe) abaixo de 30 mL/min/1,73 m^2);

PROCESSO: 34337/6
FLS: 1739
ASS:

prati donaduzzi

-se tiver qualquer tipo de acidose metabólica (como acidose láctica, cetoacidose diabética, pré-coma diabético). A cetoacidose é uma condição na qual substâncias denominadas "corpos cetônicos" se acumulam no sangue. Os sintomas incluem dores de estômago, respiração rápida e profunda, sonolência ou hálito com odor de fruta;
-se estiver desidratado (por exemplo, em função de uma diarreia grave e persistente, vômitos repetidos) ou se tiver com infecção grave (por exemplo, infecção das vias aéreas ou do trato urinário): tanto desidratação quanto infecções graves podem conduzir a problemas renais, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
-se estiver em tratamento para problemas cardíacos, tiver tido recentemente um ataque cardíaco, tiver problemas circulatórios graves ou dificuldades respiratórias. Isto pode provocar uma falta de oxigenação dos tecidos, com risco de acidose láctica (vide **Advertências e precauções**);
-se ingerir bebidas alcoólicas em excesso;
-se tiver que ser submetido à cirurgia eletiva de grande porte ou a exame utilizando meio de contraste contendo iodo (por exemplo, exames como raio-X ou tomografia). Você deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame ou da cirurgia. O seu médico decidirá se necessita de outro tratamento durante este período.

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

Advertências e precauções: este medicamento pode provocar uma complicação muito rara, mas grave, chamada acidose láctica (com elevada mortalidade caso não se proceda a um tratamento imediato), particularmente se os rins não estiverem funcionando normalmente. O risco de acidose láctica é aumentado também com diabetes não controlada, cetose, jejum prolongado, ingestão excessiva de bebidas alcoólicas, infecção grave, insuficiência hepática (do fígado) e qualquer condição associada à hipóxia (quando uma área do corpo recebe menos oxigênio, tais como insuficiência cardíaca descompensada, infarto agudo do miocárdio) ou o uso concomitante de medicamentos que possam causar acidose láctica, como os NRTIs – Nucleosídeos Inibidores da Transcriptase Reversa (usados no tratamento da infecção pelo vírus HIV). A acidose láctica pode ocorrer devido à acumulação de metformina. Foram relatados casos de acidose láctica em pacientes tratados com metformina, principalmente diabéticos com insuficiência renal aguda ou agravamento agudo da função renal. Os pacientes ou cuidadores devem ser informados sobre o risco de acidose láctica. Em situações que a função renal (dos rins) possa tornar-se prejudicada de forma aguda, como, por exemplo, em casos de desidratação (redução da ingestão de líquidos, febre, diarreia ou vômitos graves ou prolongados) a metformina deve ser imediata e temporariamente interrompida. A reintrodução da metformina deve ser decidida pelo médico levando-se em conta a relação risco/benefício para cada paciente, bem como a condição da função renal. Alguns medicamentos também podem comprometer a função renal de forma aguda, aumentando o risco de acidose láctica, por exemplo: anti-inflamatórios não esteroides (AINEs), incluindo inibidores seletivos da ciclooxigenase-2 (COX-2), medicamentos anti-hipertensivos como inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina II e diuréticos, especialmente os diuréticos de alça. A utilização desses medicamentos em combinação com metformina deve ser feita com cautela e acompanhada de monitoramento rigoroso da função renal. A diminuição da função renal em pacientes idosos é frequente e assintomática.
Os sintomas da acidose láctica são vômitos, dores de barriga (dor abdominal), câibras musculares, sensação geral de mal-estar com grande cansaço (astenia), dificuldade em respirar (dispneia acidótica) e diminuição da temperatura do corpo (hipotermia). Caso esses sintomas ocorram, você pode necessitar de tratamento imediato, uma vez que a acidose láctica pode levar ao coma. Pare de tomar este medicamento imediatamente e informe o seu médico.
A taxa de filtração glomerular (TFG) deve ser monitorada antes de iniciar o tratamento e também regularmente durante o tratamento (vide **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**). Metformina é contraindicada para pacientes com taxa de filtração glomerular < 30 mL/min e deve ser temporariamente descontinuada na presença de condições que alterem a função renal.
Este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia (nível muito baixo de glicose no sangue). Entretanto, se tomar cloridrato de metformina juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas), existe risco de desenvolvimento de hipoglicemia. Se sentir sintomas tais como fraqueza, tonturas, suores, batimentos cardíacos acelerados, perturbações da visão ou dificuldades de concentração, é habitualmente útil comer ou beber algo contendo açúcar.
O uso deste medicamento não elimina a necessidade de dieta com redução de açúcares em todos os casos de diabetes, assim como de dieta com redução de açúcares e calorias quando houver, associadamente, excesso de peso. Realize regularmente os controles biológicos habituais do diabetes.

PROCESSO: 34338/16
FIS: 1240
ASS:

prati donaduzzi

Metformina deve ser descontinuada antes ou no momento do procedimento com administração de contraste à base de iodo, e só deve ser reiniciada após pelo menos 48 horas do exame, desde que a função renal tenha sido reavaliada e verificada como estável.
Em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável, metformina deve ser utilizada com monitoramento regular das funções cardíaca e renal. Para pacientes com insuficiência cardíaca instável ou aguda, metformina é contraindicada.
Metformina deve ser descontinuada 48h antes de cirurgias sob anestesia geral, raquidiana ou peridural. A terapia só pode ser reiniciada após 48 horas da cirurgia ou reinício da alimentação e desde que a função renal tenha sido reavaliada e considerada estável.
Recomenda-se exames anuais dos níveis sanguíneos de vitamina B12. O risco de níveis baixos de vitamina B12 se eleva com o aumento da dose de metformina, duração do tratamento e/ou em pacientes com fatores de risco conhecidos por causar deficiência de vitamina B12.
Gravidez e amamentação: durante a gravidez, o pré-diabetes e o diabetes devem ser tratados com insulina. Informe o médico em caso de gravidez, suspeita de gravidez ou ainda se planeja ficar grávida, para que ele possa alterar o seu tratamento. Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas: como este medicamento isoladamente não provoca hipoglicemia, seu uso não afeta a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Entretanto, tome cuidado se tomar este medicamento juntamente com outros medicamentos para o tratamento da diabetes que possam causar hipoglicemia (tais como sulfonilureias, insulina, meglitinidas). Não dirija nem opere máquinas se começar a sentir os sintomas da hipoglicemia (vide **Advertências e precauções**).
Interações com alimentos, bebidas e outros medicamentos: se você tiver que ser submetido a exame radiológico utilizando meio de contraste contendo iodo, deve parar de tomar este medicamento durante um determinado tempo antes e depois do exame. Informe o seu médico se estiver tomando ao mesmo tempo cloridrato de metformina e qualquer um dos seguintes medicamentos, pois você poderá necessitar fazer exames de glicose no sangue com maior frequência ou o seu médico poderá ter que ajustar a dose de cloridrato de metformina:
- diuréticos (utilizados para a eliminação de água do corpo, produzindo mais urina);
- agonistas beta-2 tais como salbutamol ou terbutalina (utilizados no tratamento da asma);
- corticosteroides ou tetracosactida (utilizados no tratamento de diversas doenças, tais como inflamação cutânea grave ou asma);
- clorpromazina (medicamento neuroléptico que atua no funcionamento do cérebro);
- danazol (usado no tratamento da endometriose, condição na qual o tecido que reveste internamente o útero é encontrado fora do útero);
- transportadores de cátions orgânicos, que incluem diferentes tipos de medicamentos (verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, crizotinibe, olaparibe, daclatasvir, vandetanibe, etc).
A ingestão com alimentos não prejudica a absorção do medicamento. Não consuma bebidas alcoólicas quando tomar este medicamento. O álcool pode aumentar o risco de acidose láctica, especialmente se você tiver problemas de fígado ou se estiver subnutrido, com esta recomendação também se aplicando a medicamentos contendo álcool em sua fórmula.
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.
Cloridrato de metformina 500 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, cor branca e inodoro.
Cloridrato de metformina 850 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido, oblongo, cor branca, não sulcado e inodoro.
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?

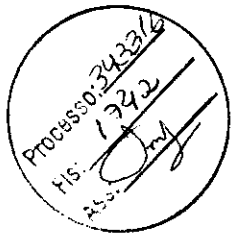
PROCESSO: 34338
FLS: 1441
ASS:

prati donaduzzi

Modo de usar
Este medicamento não substitui os benefícios de uma vida saudável. Continue a seguir a dieta que o seu médico lhe recomendou e procure fazer exercícios regularmente. Tome os comprimidos durante ou depois de uma refeição, iniciando o tratamento com doses pequenas que podem ser gradualmente aumentadas. Isto permite reduzir a ocorrência de efeitos secundários gastrointestinais. Engula cada comprimido com um copo de água.
Tome os comprimidos deste medicamento:
- de manhã (no café da manhã), em caso de tomada única diária;
- de manhã (no café) e à noite (no jantar), em caso de duas tomadas por dia;
- de manhã (no café), ao meio-dia (no almoço) e à noite (no jantar), em caso de três tomadas diárias.

Posologia
Pacientes diabéticos tipo 2 (não-dependentes de insulina): este medicamento pode ser usado isoladamente ou em combinação com outros medicamentos antidiabéticos, como as sulfonilureias.
Comprimidos de 500 mg: a dose inicial é de um comprimido duas vezes ao dia (no café da manhã e no jantar) em adultos. Se necessário, essa dose pode ser aumentada, semanalmente, de um comprimido até ao máximo de cinco comprimidos diários, equivalentes a 2.500 mg de metformina (dois no café da manhã, um no almoço e dois no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de um comprimido ao dia, com a dose máxima diária não devendo exceder 2.000 mg (quatro comprimidos).
Comprimidos de 850 mg: a dose inicial é de um comprimido no café da manhã, em adultos e crianças acima de 10 anos. Conforme sua necessidade, essa dose pode ser aumentada, a cada duas semanas, de um comprimido até ao máximo de três comprimidos, equivalentes a 2.550 mg de metformina (um no café da manhã, um no almoço e um no jantar). Em crianças acima de 10 anos, a dose máxima diária não deve exceder 2.000 mg (dois comprimidos).
Pacientes diabéticos tipo 1 (dependentes de insulina): este medicamento e insulina podem ser utilizados em associação, no sentido de se obter um melhor controle da glicemia em adultos. Este medicamento é administrado na dose inicial usual de 500 mg ou 850 mg 2 a 3 vezes por dia, enquanto que a dose de insulina deve ser ajustada com base nos valores da glicemia.
Pré-diabetes: a dose inicial recomendada é 500 mg uma vez ao dia no café da manhã. Esta dose pode ser gradualmente aumentada, a critério médico. Recomenda-se controle regular da glicemia (taxa de açúcar no sangue) e também dos fatores de risco (vide **PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**).
Síndrome dos ovários policísticos: a posologia é de, usualmente, 1.000 a 1.500 mg por dia (2 ou 3 comprimidos de 500 mg) divididos em 2 ou 3 tomadas. Aconselha-se iniciar o tratamento com dose baixa (1 comprimido de 500 mg/dia) e aumentar gradualmente a dose (1 comprimido de 500 mg a cada semana) até atingir a posologia desejada. Em alguns casos, pode ser necessário o uso de 1 comprimido de 850 mg 2 a 3 vezes ao dia (1.700 a 2.250 mg/dia).
Idosos: este medicamento deve ser usado com cautela em pacientes idosos que, em geral não devem receber a dose máxima do produto.
Crianças e adolescentes: este medicamento não é indicado para crianças abaixo de 10 anos.
Pacientes com insuficiência renal: este medicamento pode ser empregado em pacientes com insuficiência renal moderada estágio 3 (depuração de creatinina entre 30 e 59 mL/min ou Taxa de Filtração Glomerular estimada [TFGe] entre 30 e 59 mL/min/1,73m^2) somente na ausência de outras condições que possam aumentar o risco de acidose láctica e com os seguintes ajustes na posologia: a dose inicial recomendada é de 500 mg ou 850 mg de cloridrato de metformina ao dia. A dose máxima diária recomendada é de 1.000 mg. A função renal deve ser rigorosamente monitorada, a cada 3-6 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 45 e 59 mL/min ou TFGe, entre 45 e 59 mL/min/1,73 m^2; e a cada 3 meses em pacientes com depuração de creatinina entre 30 e 44 mL/min ou TFGe entre 30 e 44 mL/min/1,73 m^2.
Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 45 mL/min ou 45 mL/min/1,73 m^2 respectivamente, devem ser avaliados os benefícios e os riscos da continuidade do tratamento com metformina.
Caso a depuração de creatinina ou a TFGe caiam para valores abaixo de 30 mL/min ou 30 mL/min/1,73 m^2 respectivamente, o tratamento com cloridrato de metformina deve ser interrompido imediatamente.
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?
Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose seguinte na hora habitual.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.



8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Como todos os medicamentos, o cloridrato de metformina pode causar algumas reações desagradáveis; no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento. Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis descritas a seguir:
- Reações muito comuns (ocorrem em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): problemas digestivos como náusea, vômito, diarreia, dor na barriga, perda de apetite. Essas reações acontecem com mais frequência no início do tratamento. Distribuir as doses durante o dia ou tomar os comprimidos durante ou imediatamente depois de uma refeição pode ajudar. Se os sintomas continuarem, pare de tomar este medicamento e consulte o seu médico.
- Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações do paladar. Deficiência de vitamina B12.
- Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Reações na pele como vermelhidão, coceira e urticária. Alterações nos exames da função do fígado ou inflamação do fígado (hepatite, que pode provocar cansaço, perda de apetite, perda de peso, com ou sem amarelecimento da pele ou do branco dos olhos), neste caso, pare de tomar este medicamento.

Crianças e adolescentes
Dados limitados em crianças e adolescentes demonstraram que as reações adversas foram similares, em natureza e gravidade, àquelas verificadas em adultos.
Atenção: este produto é um medicamento que possui nova indicação terapêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

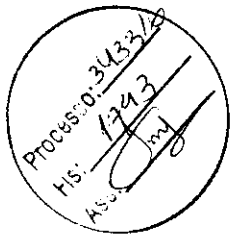
9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Se você tomar mais comprimidos deste medicamento do que deveria poderá desenvolver acidose láctica (vide **Advertências e precauções**). Fale imediatamente com o seu médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0151
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

RECICLAVEL



[redacted]

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	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? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 5. ADVETÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP VPS	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
23/04/2021	1560550/21-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
27/04/2018	0339487/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4.O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6.COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/12/2016	2595290/16-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	COMPOSIÇÃO 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos

PROCESSO: 343316
FLS: 1244

prati donaduzzi

06/07/2016	2033943/16-7	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/12/2015	1076015/15-6	Inclusão de Nova Apresentação Comercial	04/04/2016	APRESENTAÇÕES	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
13/02/2016	1263509/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
16/06/2014	0476375/14-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos
06/11/2013	0937259/13-8	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP	Embalagem com 30, 60, 80, 120, 200, 240 ou 320 comprimidos

ALTEFAR

PROCES. O: 34334/6
FIS: 1945
ASS:

cloridrato de metoclopramida

Belfar Ltda.

Solução oral gotas

4 mg/mL

ALTEFAR

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metoclopramida
Medicamento Genérico, Lei nº 9787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Solução oral gotas 4 mg/mL
Embalagem contendo 1 frasco com 10 mL.
Embalagem hospitalar contendo 25 ou 50 frascos com 10 mL.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL (21 gotas) da solução oral gotas contém:
cloridrato de metoclopramida monoidratado .....4,20 mg*
*equivalente a 4 mg de cloridrato de metoclopramida anidro
veículo q.s.p. .....1 mL
Veículo: ácido cítrico, citrato de sódio, sacarina sódica, ciclamato de sódio, metabissulfito de sódio, metilparabeno, propilparabeno, corante amarelo crepúsculo, álcool etílico, água purificada.
Cada gota equivale a 0,19 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias à medicamentos.
Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-X no trato gastrintestinal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A metoclopramida, substância ativa deste medicamento, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.

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

Processo: 34336
Fls: 1247
Ass:

ALTEFAR

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

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

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.
Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário. Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extra-oculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com este medicamento não deve exceder 3 meses devido ao risco de ocorrer discineia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas, especificado na seção ("Como devo usar este medicamento?"), entre cada administração de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
Este medicamento não é recomendado para pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Como com neurolépticos, pode ocorrer a Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, instabilidade nervosa autonômica (alteração batimentos do coração, pressão alta, etc) e elevação de creatinofosfoquinase (que tem papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Este medicamento contém metabissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação alérgica grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "Como devo usar este medicamento?").
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
Nesses casos, este medicamento deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
A metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:

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

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



ALTEFAR

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

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

Populações especiais
Pacientes idosos
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.
Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

Crianças e adultos jovens
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.
O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide "Contraindicações").

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

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

Uso em pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

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

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

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

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

PROCESSO Nº 25351.343316/2021-52
Fls. 1352

ALTEFAR

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
11/05/2021	1815282/21-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	- 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
14/05/2021	1863409/21-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	FONTE	VP	- 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML
26/07/2023	0777933/23-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	- 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML - 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML



ALTEFAR

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
							SÍMBOLO DE RECICLAGEM		
29/02/2024	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	– 4,0 MG/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML – 4,0 MG/ML SOL OR CT 25 FR PLAS OPC GOT X 10 ML – 4,0 MG/ML SOL OR CT 50 FR PLAS OPC GOT X 10 ML

ALTEFAR

PROCUS.: 31432/0
FIS.: 1254
ASS.:

cloridrato de metoclopramida

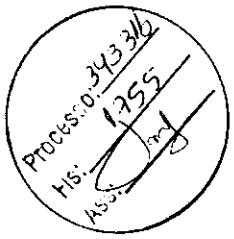
Belfar Ltda.

Comprimido
10 mg

ALTEFAR

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

cloridrato de metoclopramida
Medicamento Genérico, Lei nº 9787, de 1999.



APRESENTAÇÕES

Comprimido 10 mg
Embalagem contendo 20 comprimidos.
Embalagem hospitalar contendo 500, 1000 ou 2000 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
cloridrato de metoclopramida monoidratado..... 10,53 mg*
*equivalente a 10 mg de cloridrato de metoclopramida anidro.
excipiente q.s.p ..... 1 comprimido
Excipientes: celulose microcristalina, lactose, amido pré gelatinizado, dióxido de silício, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

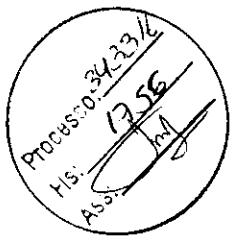
Este medicamento é destinado ao tratamento de enjoos e vômitos de origem central e periférica (cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias a medicamentos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A metoclopramida, substância ativa de cloridrato de metoclopramida é um medicamento que age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alívio de náuseas e vômitos.
O início da ação farmacológica após administração oral da medicação é de 30 a 60 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



ALTEFAR

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

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

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "**Quais os males que este medicamento pode me causar?**"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.

Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude, ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).

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

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

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

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

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

Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.

Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase. Nesses casos, cloridrato de metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.

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

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

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

Outros medicamentos

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

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

Process: 0345378
1757
Rubr:
Ass:

ALTEFAR

Gravidez e amamentação

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

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

Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.

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

Populações especiais

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

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

- Para combinações de metoclopramida
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado (vide **"Quando não devo usar este medicamento"**).

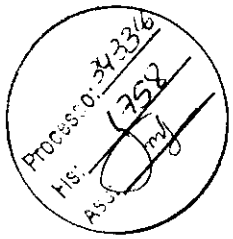
- Pacientes idosos
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados.
Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.

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

- Uso em pacientes com insuficiência renal (nos rins)
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme o critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.

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

- Uso em pacientes com câncer de mama



ALTEFAR

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

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

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

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

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cloridrato de Metoclopramida deve ser mantido 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 o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas do produto: comprimido circular, sulcado e branco.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Processo: 34336/1359
Rubrica

ALTEFAR

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Uso em adultos

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

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

A dose máxima diária recomendada é 30 mg.

A duração máxima recomendada do tratamento são 5 dias.

Populações especiais

- Pacientes diabéticos

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

- Uso em pacientes com insuficiência renal

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

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

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

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

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

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Desconhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema nervoso

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

ALTEFAR

Incomuns discinesia (distúrbios visuais e desvio involuntário do globo ocular) e distonia (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecidos: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**"), Síndrome Neuroléptica Maligna.

PROCESSO: 25623/0
FLS: 1166
ASS:

Distúrbios psiquiátricos
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrintestinal
Comum: diarreia.

Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo
Desconhecidos: metemoglobinemia, a qual pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo-b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "**O que devo saber antes de usar este medicamento?**").
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

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

Distúrbios gerais ou no local da administração
Comum: astenia (fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecidos: reações alérgicas (como anafilaxia, angioedema e urticária).
Os sintomas podem incluir erupção na pele, coceira, dificuldade em respirar, falta de ar, inchaço da face, lábios, garganta ou língua, frio, pele úmida, palpitações, tontura, fraqueza ou desmaios.
Contacte o seu médico ou outro profissional de saúde imediatamente ou dirija-se imediatamente ao pronto-socorro do hospital mais próximo.

Distúrbios cardíacos
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecidos: prolongamento do intervalo QT e torsade de pointes (vide "**Quando não devo usar este medicamento?**"), bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do cloridrato de metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide "**Como devo usar este medicamento?**").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "**Quando não devo usar este medicamento?**").

Distúrbios vasculares
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomuns: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.

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

ALTEFAR

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

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

Gerenciamento
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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

DIZERES LEGAIS

PROCESSO: 32336
FLS: 1761
ASS:

Registro 1.0571.0165
Registrado e produzido por: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 - Belo Horizonte (MG) - CEP 31.560-220
SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição

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

ALTEFAR PRESERVE A NATUREZA EMBALAGEM RECICLÁVEL

Processo: 343/16
Fls: 1262
Ass:

ALTEFAR

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

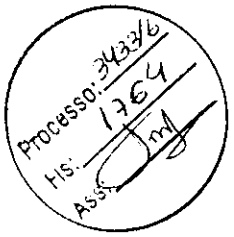
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/05/2021	1815282/21-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000
14/05/2021	1863409/21-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	FONTE	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000
26/07/2023	0777933/23-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000

PROCESSO: 2403/6
FLS: 1763

ALTEFAR

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
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS SÍMBOLO DE RECICLAGEM		- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000
29/02/2024	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	Não se aplica.	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 1000 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 2000

hipolabor



cloridrato de metoclopramida

Hipolabor Farmacêutica Ltda.

Solução Injetável

5 mg/mL

hipolabor

cloridrato de metoclopramida
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

PROCESSO: 34323/16
FLS: 1765
ASS:

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÃO:
5 mg/mL - Caixa contendo 100 ampolas de 2 mL

USO ADULTO
USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR

COMPOSIÇÃO:
Cada mL de solução injetável contém:
cloridrato de metoclopramida.....5 mg
Excipiente q.s.p.....1 mL
(cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de alterações da movimentação do sistema digestivo como em enjoos e vômitos de origem cirúrgica, doenças metabólicas e infecciosas, secundárias à medicamentos.
Este medicamento é utilizado também para facilitar os procedimentos radiológicos (que utilizam o raio-x) no trato gastrintestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A metoclopramida, substância ativa deste medicamento, age no sistema digestório (grupo de órgãos do corpo, como por exemplo, estômago, intestino, entre outros, responsável pela digestão dos alimentos) no alivio de náuseas (enjoo) e vômitos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser utilizado nos seguintes casos:
-Se você já teve alergia à metoclopramida ou a qualquer componente da fórmula;
-Em que a estimulação da motilidade gastrintestinal (esvaziamento gástrico) seja perigosa, como por exemplo, na presença de hemorragia (sangramento), obstrução mecânica ou perfuração gastrintestinal;
-Se você é epilético ou esteja recebendo outros fármacos que possam causar reações extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do músculo, rigidez muscular), uma vez que a frequência e intensidade destas reações podem ser aumentadas;
-Em pacientes com feocromocitoma suspeita ou confirmada (tumor geralmente benigno na glândula suprarrenal), pois pode desencadear crise hipertensiva (aumento da pressão arterial), devido à provável liberação de catecolaminas (substância liberada após situação de estresse) do tumor;
-Em pacientes com histórico de discinesia tardia (movimentos repetitivos, involuntários e não intencionais que às vezes continua ou aparece mesmo após o fármaco não ser mais utilizado por um longo tempo) induzida por neurolépticos (medicamento usado no tratamento de psicoses, como anestésicos e em outros distúrbios psíquicos) ou metoclopramida (princípio ativo deste medicamento);
-Em combinação com levodopa ou agonistas dopaminérgicos (medicamento usado no tratamento das síndromes parkinsonianas) devido as ações serem contrárias;
-Doença de Parkinson;
Histórico conhecido de metemoglobinemia (desordem caracterizada pela presença de um nível mais alto do que o normal de metemoglobina no sangue. A metemoglobina é uma forma de hemoglobina que não se liga ao oxigênio podendo ocorrer uma anemia e falta de oxigênio em tecidos) com metoclopramida ou deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 1 ano de idade, devido ao risco aumentado da ocorrência de desordens extrapiramidais nesta faixa etária.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
ADVERTÊNCIAS
Podem aparecer sintomas extrapiramidais (tremor de extremidade, aumento do estado de contração do músculo, rigidez muscular), particularmente em crianças e adultos jovens e/ou quando são administradas altas doses (vide "Quais os males que

Processo 25351/16
Fls. 1766

hipolabor

este medicamento pode me causar?"). Essas reações são completamente revertidas após a interrupção do tratamento. Tratamento dos sintomas pode ser necessário.
Na maioria dos casos, consistem de sensação de inquietude; ocasionalmente podem ocorrer movimentos involuntários dos membros e da face; raramente se observa torcicolo, crises oculógiras (contração de músculos extraoculares, mantendo olhar fixo para cima ou lateral), protrusão rítmica da língua (movimentos involuntários rítmicos da língua), fala do tipo bulbar (lenta) ou trismo (contração do músculo responsável pela mastigação).
O tratamento com metoclopramida não deve exceder 3 meses devido ao risco ocorrer discinesia tardia.
Respeite o intervalo de tempo de ao menos 6 horas especificado na seção ("Como devo usar este medicamento? "), entre cada administração de metoclopramida, mesmo em casos de vômito e rejeição da dose, de forma a evitar superdose.
A metoclopramida não é recomendada para pacientes epiléticos, visto que esta classe de medicamentos pode diminuir o limiar convulsivo.
Como com neurolépticos, pode ocorrer Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) caracterizada por hipertermia (febre), distúrbios extrapiramidais, (instabilidade nervosa autonômica (alterações batimentos do coração, pressão alta, etc)) e elevação de creatinofosfoquinase (tem um papel fundamental no transporte de energia nas células musculares). Portanto, deve-se ter cautela se ocorrer febre, um dos sintomas da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM) e a administração de metoclopramida deve ser interrompida se houver suspeita da Síndrome Neuroléptica Maligna (SNM).
Pacientes sob terapia prolongada devem ser reavaliados periodicamente pelo médico.
Este medicamento injetável contém bissulfito de sódio, o qual pode desencadear reações do tipo alérgico incluindo choque anafilático (reação de hipersensibilidade, conhecida popularmente como reação alérgica, grave) e de risco à vida ou crises asmáticas menos severas em pacientes suscetíveis.
Atenção: Este medicamento contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.
A injeção intravenosa de metoclopramida deve ser feita lentamente, durando no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitórias, porém intensas, seguido de sonolência, que pode ocorrer com administração em tempo menor do que 3 minutos.
Se você apresenta deficiência do fígado ou dos rins, é recomendada diminuição da dose (vide "Como devo usar este medicamento? ").
Pode ocorrer metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase.
Nesses casos, metoclopramida deve ser imediatamente e permanentemente suspenso e o médico adotará medidas apropriadas.
A metoclopramida pode induzir Torsade de Pointes (tipo de alteração grave nos batimentos cardíacos), portanto, recomenda-se cautela em pacientes que apresentam fatores de risco conhecidos para prolongamento do intervalo QT (intervalo medido no eletrocardiograma, que quando aumentado, associa-se ao aumento do risco de arritmias e até morte súbita), isto é:
-Desequilíbrio eletrolítico não corrigido [por exemplo, hipocalemia (redução dos níveis de potássio no sangue) e hipomagnesemia (redução dos níveis de magnésio no sangue)].
-Síndrome do intervalo QT longo.
-Bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Consulte seu médico para saber quais são os medicamentos que, se usados concomitantemente com metoclopramida, são conhecidos por prolongar o intervalo QT.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não use este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).
Gravidez e amamentação
Estudos em pacientes grávidas não indicaram má formação fetal ou toxicidade neonatal durante o primeiro trimestre da gravidez. Uma quantidade limitada de informações em pacientes grávidas indicou não haver toxicidade neonatal nos outros trimestres. Estudos em animais não indicaram toxicidade reprodutiva. Se necessário, o uso de metoclopramida pode ser considerado durante a gravidez. Devido às suas propriedades farmacológicas, assim como outras benzamidas, caso metoclopramida seja administrado antes do parto, distúrbios extrapiramidais no recém-nascido não podem ser excluídos. A metoclopramida é excretada pelo leite materno e reações adversas no bebê não podem ser excluídas. Deve-se escolher entre interromper a amamentação ou abster-se do tratamento com metoclopramida, durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Populações especiais

PROCESSO: 34336
FLS: 1767
ASS:

hipolabor

Pacientes idosos
A ocorrência de discinesia tardia tem sido relatada em pacientes idosos tratados por períodos prolongados. Deve-se considerar redução da dose em pacientes idosos com base na função renal ou hepática e fragilidade geral.
Crianças e adultos jovens
As reações extrapiramidais podem ser mais frequentes em crianças e adultos jovens, podendo ocorrer após uma única dose.
O uso em crianças com menos de 1 ano de idade é contraindicado (vide "Contraindicações").
Para combinações de metoclopramida
O uso em crianças e adolescentes com idade entre 1 e 18 anos não é recomendado.
Uso em pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia). Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.
Uso em pacientes com insuficiência renal
Em pacientes com problemas severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 75% ou conforme critério de seu médico.
Em pacientes com problemas moderados a severos nos rins (consulte seu médico para saber o grau de comprometimento dos seus rins), a dose diária deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
Uso em pacientes com câncer de mama
A metoclopramida pode aumentar os níveis de prolactina (hormônio que estimula a produção de leite), o que deve ser considerado em pacientes com câncer de mama detectado previamente.
Uso em pacientes com insuficiência hepática
Em pacientes com problemas severos no fígado, a dose deve ser reduzida em 50% ou conforme o critério de seu médico.
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Pode ocorrer sonolência após a administração de metoclopramida, potencializada por depressores do sistema nervoso central, álcool; a habilidade em dirigir veículos ou operar máquinas pode ficar prejudicada.
INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Combinação contraindicada: levodopa ou agonistas dopaminérgicos e metoclopramida possuem ações contrárias.
Combinações a serem evitadas: álcool aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
Combinações a serem levadas em consideração:
-Anticolinérigicos e derivados da morfina possuem ações contrárias no esvaziamento do estômago.
-Depressores do sistema nervoso central (derivados da morfina, hipnóticos, ansiolíticos, anti-histamínicos H1 sedativos, antidepressivos sedativos, barbituratos, clonidina e substâncias relacionadas): aumenta o efeito calmante da metoclopramida.
-Neurolépticos: a metoclopramida pode aumentar os efeitos neurolépticos em relação à ocorrência de desordens extrapiramidais.
-Devido ao efeito da metoclopramida de acelerar a digestão, a absorção de certos fármacos pode estar modificada.
-digoxina: metoclopramida diminui a quantidade de digoxina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de digoxina no sangue.
-ciclosporina: metoclopramida aumenta a quantidade de ciclosporina circulante, sendo necessária monitorização da concentração de ciclosporina no sangue.
-mivacúrio e suxametônio: injeção de metoclopramida pode prolongar a duração do bloqueio da transmissão dos impulsos nervosos ao músculo.
-Inibidores potentes da CYP2D6 tal como fluoxetina. Os níveis de exposição de metoclopramida são aumentados quando coadministrado com inibidores potentes da CYP2D6 como, por exemplo, a fluoxetina.
Exames de laboratórios
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e da umidade.
Aspecto físico: ampola de vidro âmbar contendo 2 mL.
Características organolépticas: solução incolor, odor característico, livre de material particulado.
Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

PROCESSO: 34336
FLS: 1463
ASS:

hipolabor

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Orientações para abertura da ampola:

A ampola de cloridrato de metoclopramida injetável possui sistema de quebra que facilita sua abertura. Este sistema de quebra pode ser por meio de anel de ruptura (Vibrac) ou ponto único (OPC).

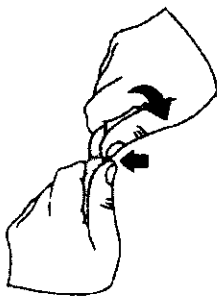
No sistema de anel de ruptura (Vibrac) há um anel aplicado no gargalo da ampola composto por tinta específica que fragiliza o vidro e facilita a ruptura neste local.

No sistema de ponto único (OPC) há um ponto de tinta comum que tem função de orientar o local de apoio para que se faça a força que irá gerar o rompimento da ampola no gargalo. Neste caso o gargalo não possui anel de tinta, porém, possui uma incisão superficial (fio cut) que facilita a ruptura neste local.

Siga as orientações abaixo para realizar a abertura da ampola de forma correta.

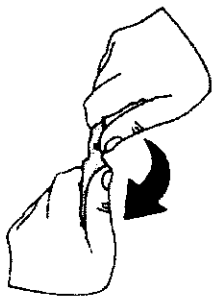
Anel de ruptura (Vibrac):

1. Segure a ampola inclinada em um ângulo de 45°.
2. Posicione os dedos polegares no gargalo da ampola, onde possui o anel de ruptura, que corresponde ao local indicado para rompimento.
3. Posicione os dedos indicadores na haste e no corpo da ampola, de forma que o gargalo que é o local da ruptura esteja no centro desta distância.
4. Certifique-se de que não está apertando a haste da ampola, para evitar que ela se quebre.
5. Exerça força com os polegares para frente e com o indicador que está na haste da ampola para trás, para realizar a abertura da ampola.



Ponto único (OPC):

1. Segure a ampola pelo corpo.
2. Com a outra mão segure a haste de forma que o polegar e o indicador estejam posicionados na direção do ponto de tinta.
3. Exerça força sobre a haste fazendo um movimento de rotação para trás para realizar a abertura da ampola.



Não deve ser misturado a outros medicamentos na mesma aplicação.

Solução injetável via intravenosa

A injeção intravenosa de metoclopramida deve ser feita lentamente, durante no mínimo 3 minutos, para evitar o aparecimento de ansiedade e agitação transitória (porém intensa), seguida de sonolência, decorrente da administração rápida.

PROCESSO: 34336
FLS: 1769
ASS:

hipolabor

Solução injetável via intramuscular
A injeção intramuscular de metoclopramida deve ser aplicada lentamente e não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa. Não deve ser administrada em altas doses, ou por períodos prolongados, sem o controle de um médico.
Uso em adultos:
1 ampola a cada 8 horas, via intramuscular ou intravenosa.
Exame radiológico (que utilizam raio-x) do trato gastrintestinal:
1 a 2 ampolas, via intramuscular ou intravenosa, 10 minutos antes do início do exame.
Não há estudos dos efeitos de metoclopramida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.
Populações especiais
Pacientes diabéticos
A estase gástrica (dificuldade de esvaziamento gástrico) pode ser responsável pela dificuldade no controle de alguns diabéticos. A insulina administrada pode começar a agir antes que os alimentos tenham saído do estômago e levar a uma queda dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemia).
Tendo em vista que a metoclopramida pode acelerar o trânsito alimentar do estômago para o intestino e, consequentemente, a porcentagem de absorção de substâncias, a dose de insulina e o tempo de administração podem necessitar de ajustes em pacientes diabéticos.
Uso em pacientes com insuficiência renal
Considerando-se que a excreção da metoclopramida é principalmente renal, em alguns pacientes, o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada. Dependendo da eficácia clínica e condições de segurança do paciente, a dose pode ser ajustada a critério médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).
Distúrbios do sistema nervoso
Muito comum: sonolência.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "Advertências e Precauções"), Síndrome Neuroléptica Maligna.
Distúrbios psiquiátricos
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.
Distúrbio gastrintestinal
Comum: diarreia.
Distúrbios no sistema linfático e sanguíneo
Desconhecido: metemoglobinemia que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase, principalmente em recém-nascidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento? ").
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

PROCESSO: 343316
370
RUBRICA

hipolabor

Distúrbios endócrinos*
Incomum: amenorreia, hiperprolactinemia.
Raro: galactorreia.
Desconhecido: ginecomastia.
*Problemas endócrinos durante tratamento prolongado relacionados com hiperprolactinemia (aumento da concentração sanguínea do hormônio prolactina, que estimula a secreção de leite) [amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção de leite excessiva ou inadequada), ginecomastia (aumento das mamas em homens)].
Distúrbios gerais ou no local da administração
Comum: astenia (fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).
Distúrbios cardíacos
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (no coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia (vide "Como devo usar Este medicamento?").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
Prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
Distúrbios vasculares
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sinais e Sintomas
Podem ocorrer reações extrapiramidais e sonolência, diminuição do nível de consciência, confusão e alucinações.
Gerenciamento
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.1343.0149
Farm. Resp.: Dr. Renato Silva
CRF-MG: n° 10.042

Registrado e produzido por:
HIPOLABOR FARMACÊUTICA Ltda.
Rod BR 262 - Km 12,3, Borges /Sabará – MG
CEP: 34.735-010
CNPJ: 19.570.720/0001-10

SAC 0800 031 1133

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

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

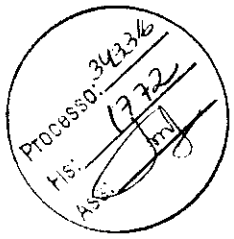
Rev. 04

PROCESSO 34336
FIS. 1171
ASS.

hipolabor

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
29/10/2019	2625758/19-1	10459 – GENERICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Atualização conforme bula padrão: - Composição.	VP	5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas x 2 mL
14/07/2023	0728351/23-4	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Como devo usar este medicamento?	VP	5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas x 2 mL
13/11/2024	NA – objeto de pleito desta notificação eletrônica	10452 – GENERICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Adequação do texto de bula à RDC nº 768/2022 e instruções normativas relacionadas.	VP	5 mg/mL - Caixa com 100 ampolas x 2 mL

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



Narcan®

cloridrato de naloxona

Solução injetável 0,4 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NARCAN®
cloridrato de naloxona

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:
Solução injetável 0,4 mg/mL - Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de naloxona ..... 0,4 mg
veículo q.s.p. ..... 1,0 mL
(Veículo: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido clorídrico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Narcan® (cloridrato de naloxona) é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para a reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioides, especialmente depressão respiratória, causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sufentanila.
Narcan® também é utilizada para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Narcan® (cloridrato de naloxona) é um medicamento que reverte os efeitos dos opioides, como depressão respiratória, sedação, hipotensão, efeitos disfóricos (mal estar psíquico) e psicotomiméticos (modificações no estado mental). Por isso é chamado de antagonista (aquele que se opõe à ação de outra substância) opioide puro.
Na presença de opioides em pacientes com dependência física a opioides, Narcan® precipitará uma síndrome de abstinência que pode aparecer dentro de minutos após a administração de Narcan® e persistir por cerca de 2 horas. A gravidade e a duração da síndrome de abstinência estão relacionadas com a dose administrada de Narcan® e ao grau e tipo de dependência.
Caso não tenha ocorrido o uso de agonistas opioides (como a morfina) ou outro medicamento agonista-antagonista de opioide (como a pentazocina), Narcan® não apresentará atividade farmacológica.
Narcan® não produz depressão respiratória, alucinações ou contração da pupila.
Narcan® não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica.
Quando naloxona é aplicada por via intravenosa a ação aparece, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta quando o fármaco é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação de naloxona. A aplicação de naloxona por via intramuscular produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

PROCESSO: 34236
FLS: 1224
ASS:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A necessidade de repetição de doses de Narcan®, no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo revertido.
Narcan®, quando administrado por via parenteral (via intravenosa, subcutânea ou intramuscular), é rapidamente distribuído pelo corpo. Em mulheres grávidas, atravessa a placenta. Ele é metabolizado no fígado e excretado pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de naloxona ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Narcan® (cloridrato de naloxona) **é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Este é um medicamento utilizado somente por profissionais da saúde em ambiente hospitalar ou clínicas especializadas.
Considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência, Narcan® deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides.
Narcan® não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides, na reversão da parada cardíaca e no tratamento da toxicidade aguda causada pelo levopropoxifeno. A reversão da depressão respiratória por agonistas parciais ou agonistas/antagonistas mistos, como a buprenorfina e a pentazocina, pode ser incompleta ou necessitar de doses mais elevadas de naloxona.
Além do Narcan®, outras medidas de ressuscitação (ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores) devem estar disponíveis e devem ser usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides. A reversão pós-operatória abrupta da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, tremor, taquicardia, aumento da pressão arterial, convulsões, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca, com possibilidade de óbito.
O uso de doses excessivas de Narcan® em pacientes no pós-operatório pode resultar em reversão da analgesia e causar agitação.
O paciente que respondeu satisfatoriamente ao uso de Narcan® deve ser mantido sob contínua vigilância e receber, se necessário, doses repetidas do medicamento.

Efeitos no Sistema Cardiovascular
Narcan® deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

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

O cloridrato de naloxona atravessa a barreira placentária.
Narcan® deve ser utilizado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PROCESSO: 34336
FLS: 1735
ASS:

Efeitos não teratogênicos
A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de naloxona a gestantes com dependência de opioides conhecida ou suspeita, uma vez que a dependência materna pode muitas vezes ser acompanhada de dependência fetal. A naloxona atravessa a placenta e pode precipitar a abstinência no feto, assim como na mãe. As pacientes com hipertensão leve a moderada, nas quais é administrado naloxona durante o parto, devem ser cuidadosamente monitorizadas, pois pode ocorrer hipertensão severa.

Trabalho de parto e parto
Não se sabe se a naloxona afeta a duração do parto e/ ou trabalho de parto. Contudo, relatos indicam que a administração de naloxona durante o parto não afeta negativamente a gestante ou o neonato.

Amamentação
Não se sabe se Narcan® é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado ao administrar Narcan® a mulheres que amamentem.

Uso em idosos
Estudos clínicos realizados com o cloridrato de naloxona injetável não incluíram um número suficiente de pacientes de 65 anos ou mais para se determinar se a população geriátrica responde diferentemente da população mais jovem. Dos estudos que possuíam pacientes idosos não se identificou diferenças entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a dose efetiva mais baixa, devido a maior frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes, ou mesmo quando estiver em terapia com outros fármacos.

Uso pediátrico
A naloxona pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea em crianças e neonatos para reverter os efeitos dos opioides. A via de administração preferível para esta população é a intravenosa. Deve haver cuidadoso monitoramento por pelo menos 24 horas, uma vez que uma recaída pode ocorrer à medida que a naloxona é metabolizada.
Quando naloxona é administrada à mãe pouco antes do trabalho de parto, seus efeitos duram apenas para as duas primeiras horas de vida neonatal. Se necessário após o trabalho parto, é preferível administrar o fármaco diretamente ao neonato. A naloxona não tem benefício aparente quando utilizada para ressuscitação do recém-nascido com asfixia intrauterina, que não está relacionada ao uso de opioides.

Insuficiência Renal/Hepática Narcan® deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência renal ou hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Analgésicos opioides, como a nalbufina, podem interagir com Narcan®.
Narcan® deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.
São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar os efeitos da buprenorfina uma vez que esta possui ação de longa duração. O antagonismo dos efeitos da buprenorfina é caracterizado pelo início gradativo dos efeitos de reversão de sua ação e pela diminuição da duração da depressão respiratória normalmente prolongada.
O barbitúrico metoexital parece bloquear o início dos sintomas de abstinência induzidos pela naloxona em dependentes de opioides.
Recomenda-se que infusões de Narcan® não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

PROCESSO: 34336
FLS: 1176

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?

Narcan® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses, e encontra-se gravado na embalagem externa. Esse medicamento é fornecido em clínicas e hospitais e não deve ser guardado em casa.

A solução diluída de Narcan® é estável por até 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização.
Este produto deve ser mantido ao abrigo da luz.

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

NARCAN® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado pelo profissional de saúde em hospitais ou clínicas especializadas. Converse com seu pediatra em relação ao uso deste medicamento em crianças.
Narcan® (cloridrato de naloxona) pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.
O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência.
A principal medida diante de uma depressão ventilatória é a assistência ventilatória contínua ao paciente, seja por máascara com reservatório ou intubação orotraqueal e ventilação mecânica.
O período de ação de alguns opioides pode exceder aquele do Narcan®. O paciente deve ser mantido sob continua observação e repetidas doses de Narcan® devem ser administradas, se necessário.
Narcan® não deve ser misturado com preparados contendo bissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular, ou qualquer solução contendo pH alcalino. Nenhum agente ou substância química deve ser acrescentada ao Narcan®, a menos que seu efeito na estabilidade química e física da solução tenha sido primeiro determinado.

Infusão Intravenosa
Narcan® deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em água para injetáveis, solução salina normal ou solução de dextrose a 5%. A adição de 2 mg (5 ampolas) de Narcan® em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

PROCESSO: 34336/1777
ASS:

Fármacos de uso parenteral, antes de serem ministrados, devem ser fiscalizados visualmente quanto a partículas e/ou descoloração sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

USO EM ADULTO:

Superdose de opioide:
Suspeita ou Comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de Narcan® deve ser aplicada por via intravenosa. Se não conseguir o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do Narcan®, o diagnóstico de toxicidade induzida por opioides deve ser questionado. A aplicação intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a aplicação intravenosa não puder ser feita.

Depressão Pós-Operatória (por opioide):
Para uma reversão parcial de depressão causada por opioide após seu uso durante cirurgia, doses menores de Narcan®, em geral, são suficientes. A dose de Narcan® deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, Narcan® deve ser injetado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa com dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequada, sem dor ou desconforto significativo. Uma superdose de Narcan® pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório.
Repetidas doses de Narcan® podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de opioide. Doses suplementares, por via intramuscular, têm mostrado um efeito maior e duradouro.
Em casos de pacientes que tenham em sua história clínica, adição e em que seja importante evitar a síndrome de abstinência, o aumento da dose deve ser gradual desde que orientado pelo médico, de 0,04mg a 0,4mg escalonada até a dose total de 2 mg, conforme resposta clínica.

USO PEDIÁTRICO:

Superdose de opioides:
Suspeita ou Comprovada - A dose inicial comum, em crianças, é de 0,1 mg/kg/peso para crianças até 20 Kg ou menores que 5 anos, aplicada por via IV e de 2 mg para crianças com mais de 20 Kg ou maiores que 5 anos. Se esta dose não alcançar o nível desejado de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,01 mg/kg/peso pode ser administrada. Se a via de aplicação IV não for possível, Narcan® pode ser administrado por via IM ou subcutânea, em doses divididas.

Uso em Recém-Nascidos:
Depressão induzida por opioide - a dose inicial comum é de 0,1 mg/kg/peso administrada por via IV, IM ou SC. Se necessário, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo.

Depressão Opioide Pós-Operatória:
Seguir as recomendações sob o título "Depressão Pós-Operatória em Adultos". Para início da reversão da depressão respiratória, Narcan® deve ser injetado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PROCESSO: 34133/16
FLS: 1728
ASS:

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

Os eventos adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados.

Pós-Operatório:

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do cloridrato de naloxona injetável estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

- Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como sequela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.
- Gastrintestinal: vômito, náusea.
- Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinações, tremores.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia, depressão respiratória, hipóxia.
- Afecções da pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.
- Distúrbios vasculares: hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor.

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens sadios que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.
Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente, seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.
Reações adversas severas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides:
Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides:
Uma reversão abrupta dos efeitos dos opioides em pessoas que são fisicamente dependentes destes poderá precipitar uma síndrome de abstinência aguda que pode se expressar, mas não limitado aos sinais e sintomas a seguir descritos: dores no corpo, febre, sudorese, coriza, espirros, piloereção, bocejar, fraqueza, calafrios ou tremores, nervosismo, agitação ou irritabilidade, diarreia, náuseas ou vômitos, cólicas abdominais, aumento da pressão arterial e taquicardia. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.
Todas as reações adversas devem ser informadas ao profissional de saúde o mais breve possível.

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

Proces.: 0343316
Fls.: 1729

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

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

A experiência clínica com superdose de Narcan® em seres humanos é limitada.
Doses de naloxona maiores dos que as necessárias para uso terapêutico podem resultar numa significativa reversão da analgesia em pacientes no pós-operatório, aumento da pressão sanguínea e pode causar também agitação.
O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

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

III - DIZERES LEGAIS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

MS nº 1.0298.0283

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

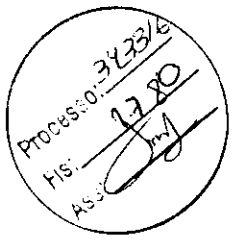
Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

Marca Registrada sob licença de Bristol-Myers Squibb Brasil S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2017

RM_0283_00

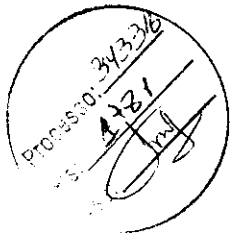


CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B

Histórico de alteração da bula

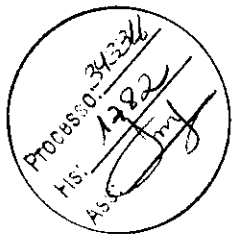
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
19/12/2017	2302821/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	**VP:** 3 – Quando não devo usar este medicamento? 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 – Como devo usar este medicamento? **VPS:** 4 – Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6 – Interações medicamentosas 7 – Cuidados de armazenamento do medicamento 8 – Posologia e modo de usar	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
19/06/2017	1225184/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	----------	----------	----------	----------	III – Dizeres legais	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
18/05/2017	0929552/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367199/16-0	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril.	13/03/2017	1- Identificação do medicamento	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL



CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/07/2016	2122302/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2014 20/01/2016 06/01/2015	0595218/14-2 1166365/16-1 1162283/14-1	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril 10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 1464 – MEDICAMENTO NOVO Renovação de Registro de Medicamento Novo	15/09/2014 18/07/2016 25/07/2016	Todos os itens foram atualizados, bem como os dizeres legais e a apresentação.	VP e VPS	Caixa com 10 e 36 ampolas de 1 mL.
24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Caixa com 10 ampolas de 1 mL.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA



Narcan®

cloridrato de naloxona

Solução injetável 0,4 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

PROCESSO: 34234/
FIS: 1723
ASS:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

NARCAN®
cloridrato de naloxona

FORMA FARMACÊUTICA E DE APRESENTAÇÃO:
Solução injetável 0,4 mg/mL - Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAVENOSO, INTRAMUSCULAR OU SUBCUTÂNEO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
Cada mL da solução injetável contém:
cloridrato de naloxona ..... 0,4 mg
veículo q.s.p. ..... 1,0 mL
(Veículo: cloreto de sódio, água para injetáveis, ácido cloridrico).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Narcan® (cloridrato de naloxona) é um antagonista de opioide indicado para o tratamento de emergência de superdose ou intoxicação aguda por opioide, suspeita ou comprovada, que se manifesta por depressão respiratória e/ou depressão do sistema nervoso central. Este medicamento também pode ser usado para a reversão completa ou parcial dos efeitos adversos de opioides, especialmente depressão respiratória, causados com seu uso terapêutico e para o diagnóstico de superdose aguda, suspeita ou conhecida, por opioides. São exemplos de opioides: morfina, metadona, nalbufina, tramadol, buprenorfina e sufentanila.
Narcan® também é utilizada para a reversão da depressão respiratória em neonatos de mães que receberam opioides durante o trabalho de parto.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Narcan® (cloridrato de naloxona) é um medicamento que reverte os efeitos dos opioides, como depressão respiratória, sedação, hipotensão, efeitos disfóricos (mal estar psíquico) e psicotomiméticos (modificações no estado mental). Por isso é chamado de antagonista (aquele que se opõe à ação de outra substância) opioide puro.
Na presença de opioides em pacientes com dependência física a opioides, Narcan® precipitará uma síndrome de abstinência que pode aparecer dentro de minutos após a administração de Narcan® e persistir por cerca de 2 horas.
A gravidade e a duração da síndrome de abstinência estão relacionadas com a dose administrada de Narcan® e ao grau e tipo de dependência.
Caso não tenha ocorrido o uso de agonistas opioides (como a morfina) ou outro medicamento agonista-antagonista de opioide (como a pentazocina), Narcan® não apresentará atividade farmacológica.
Narcan® não produz depressão respiratória, alucinações ou contração da pupila.
Narcan® não se mostrou capaz de causar tolerância, nem produzir dependência física ou psíquica.
Quando naloxona é aplicada por via intravenosa a ação aparece, em geral, dentro de dois minutos; a ação só é levemente mais lenta quando o fármaco é aplicado por via subcutânea ou por via intramuscular. A duração da ação depende da dose e da via de aplicação de naloxona. A aplicação de naloxona por via intramuscular produz um efeito mais prolongado do que se aplicado por via intravenosa.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

A necessidade de repetição de doses de Narcan®, no entanto, dependerá da quantidade, tipo e via de administração do opioide que está sendo revertido.
Narcan®, quando administrado por via parenteral (via intravenosa, subcutânea ou intramuscular), é rapidamente distribuído pelo corpo. Em mulheres grávidas, atravessa a placenta. Ele é metabolizado no fígado e excretado pela urina.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade (alergia) ao cloridrato de naloxona ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Narcan® (cloridrato de naloxona) **é um medicamento classificado na categoria B de risco na gravidez.**

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

Este é um medicamento utilizado somente por profissionais da saúde em ambiente hospitalar ou clínicas especializadas.
Considerando que a reversão abrupta e completa dos efeitos dos opioides pode precipitar uma síndrome aguda de abstinência, Narcan® deve ser administrado cuidadosamente aos pacientes, incluindo recém-nascidos de mães sob suspeita de dependência física a opioides.
Narcan® não é eficaz sobre a depressão respiratória causada por fármacos não opioides, na reversão da parada cardíaca e no tratamento da toxicidade aguda causada pelo levopropoxifeno. A reversão da depressão respiratória por agonistas parciais ou agonistas/antagonistas mistos, como a buprenorfina e a pentazocina, pode ser incompleta ou necessitar de doses mais elevadas de naloxona.
Além do Narcan®, outras medidas de ressuscitação (ventilação artificial, vias aéreas livres, massagens cardíacas e agentes vasopressores) devem estar disponíveis e devem ser usadas quando necessário, para combater a intoxicação aguda causada por opioides. A reversão pós-operatória abrupta da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, tremor, taquicardia, aumento da pressão arterial, convulsões, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca, com possibilidade de óbito.
O uso de doses excessivas de Narcan® em pacientes no pós-operatório pode resultar em reversão da analgesia e causar agitação.
O paciente que respondeu satisfatoriamente ao uso de Narcan® deve ser mantido sob contínua vigilância e receber, se necessário, doses repetidas do medicamento.

Efeitos no Sistema Cardiovascular
Narcan® deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.

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

O cloridrato de naloxona atravessa a barreira placentária.
Narcan® deve ser utilizado durante a gravidez somente em situações em que haja necessidade absoluta.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Efeitos não teratogênicos
A relação risco benefício deve ser considerada antes da administração de naloxona a gestantes com dependência de opioides conhecida ou suspeita, uma vez que a dependência materna pode muitas vezes ser acompanhada de dependência fetal. A naloxona atravessa a placenta e pode precipitar a abstinência no feto, assim como na mãe. As pacientes com hipertensão leve a moderada, nas quais é administrado naloxona durante o parto, devem ser cuidadosamente monitorizadas, pois pode ocorrer hipertensão severa.

Trabalho de parto e parto
Não se sabe se a naloxona afeta a duração do parto e/ ou trabalho de parto. Contudo, relatos indicam que a administração de naloxona durante o parto não afeta negativamente a gestante ou o neonato.

Amamentação
Não se sabe se Narcan® é excretado no leite humano. Deve-se ter cuidado ao administrar Narcan® a mulheres que amamentem.

Uso em idosos
Estudos clínicos realizados com o cloridrato de naloxona injetável não incluíram um número suficiente de pacientes de 65 anos ou mais para se determinar se a população geriátrica responde diferentemente da população mais jovem. Dos estudos que possuiam pacientes idosos não se identificou diferenças entre pacientes idosos e jovens. Em geral, a dose selecionada para um paciente idoso deve ser feita com cautela, iniciando-se com a dose efetiva mais baixa, devido a maior frequência da diminuição das funções hepática, renal ou cardíaca e de doenças concomitantes, ou mesmo quando estiver em terapia com outros fármacos.

Uso pediátrico
A naloxona pode ser administrada por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea em crianças e neonatos para reverter os efeitos dos opioides. A via de administração preferível para esta população é a intravenosa. Deve haver cuidadoso monitoramento por pelo menos 24 horas, uma vez que uma recaída pode ocorrer à medida que a naloxona é metabolizada.
Quando naloxona é administrada à mãe pouco antes do trabalho de parto, seus efeitos duram apenas para as duas primeiras horas de vida neonatal. Se necessário após o trabalho parto, é preferível administrar o fármaco diretamente ao neonato. A naloxona não tem benefício aparente quando utilizada para ressuscitação do recém-nascido com asfixia intrauterina, que não está relacionada ao uso de opioides.

Insuficiência Renal/Hepática Narcan® deve ser administrado com cuidado a pacientes com insuficiência renal ou hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Analgésicos opioides, como a nalbufina, podem interagir com Narcan®.
Narcan® deve ser usado com precaução em pacientes com doença cardíaca preexistente ou pacientes que receberam medicamentos com potenciais efeitos cardiovasculares adversos.
São necessárias doses altas de naloxona para antagonizar os efeitos da buprenorfina uma vez que esta possui ação de longa duração. O antagonismo dos efeitos da buprenorfina é caracterizado pelo início gradativo dos efeitos de reversão de sua ação e pela diminuição da duração da depressão respiratória normalmente prolongada.
O barbitúrico metoexital parece bloquear o início dos sintomas de abstinência induzidos pela naloxona em dependentes de opioides.
Recomenda-se que infusões de Narcan® não sejam misturadas com preparações contendo bissulfito, metabissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular ou soluções com pH alcalino.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

PROCESSO: 34233/16
FLS: 1786
ASS:

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

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

Narcan® deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz.
O prazo de validade é de 24 meses, e encontra-se gravado na embalagem externa. Esse medicamento é fornecido em clínicas e hospitais e não deve ser guardado em casa.

A solução diluída de Narcan® é estável por até 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização.
Este produto deve ser mantido ao abrigo da luz.

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

NARCAN® é uma solução límpida, incolor a levemente amarelada, essencialmente livre de partículas visíveis.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é administrado pelo profissional de saúde em hospitais ou clínicas especializadas. Converse com seu pediatra em relação ao uso deste medicamento em crianças.
Narcan® (cloridrato de naloxona) pode ser administrado por via intravenosa, intramuscular ou subcutânea.
O meio mais rápido de ação é alcançado por injeção intravenosa e é recomendado em situações de emergência.
A principal medida diante de uma depressão ventilatória é a assistência ventilatória contínua ao paciente, seja por máascara com reservatório ou intubação orotraqueal e ventilação mecânica.
O período de ação de alguns opioides pode exceder aquele do Narcan®. O paciente deve ser mantido sob contínua observação e repetidas doses de Narcan® devem ser administradas, se necessário.
Narcan® não deve ser misturado com preparados contendo bissulfito, ânions de cadeia longa ou alto peso molecular, ou qualquer solução contendo pH alcalino. Nenhum agente ou substância química deve ser acrescentada ao Narcan®, a menos que seu efeito na estabilidade química e física da solução tenha sido primeiro determinado.

Infusão Intravenosa
Narcan® deve ser diluído, para aplicação intravenosa, em água para injetáveis, solução salina normal ou solução de dextrose a 5%. A adição de 2 mg (5 ampolas) de Narcan® em 500 mL de qualquer solução citada, fornece a concentração de 0,004 mg/mL. As misturas devem ser usadas dentro de 24 horas e a bolsa de infusão deve ser protegida da luz durante sua utilização. Após 24 horas a solução restante não utilizada deve ser descartada. A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Fármacos de uso parenteral, antes de serem ministrados, devem ser fiscalizados visualmente quanto a partículas e/ou descoloração sempre que a solução e o recipiente o permitirem.

USO EM ADULTO:

Superdose de opioide:
Suspeita ou Comprovada - Uma dose inicial de 0,4 mg a 2 mg de Narcan® deve ser aplicada por via intravenosa. Se não conseguir o nível desejado de reação ou melhora nas funções respiratórias, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo. Se nenhuma resposta for observada após administração de 10 mg do Narcan®, o diagnóstico de toxicidade induzida por opioides deve ser questionado. A aplicação intramuscular ou subcutânea pode ser necessária, se a aplicação intravenosa não puder ser feita.

Depressão Pós-Operatória (por opioide):
Para uma reversão parcial de depressão causada por opioide após seu uso durante cirurgia, doses menores de Narcan®, em geral, são suficientes. A dose de Narcan® deve ser titulada de acordo com a reação do paciente. Para reversão inicial da depressão respiratória, Narcan® deve ser injetado gradativamente de 0,1 a 0,2 mg por via intravenosa com dois ou três minutos de intervalo, para se alcançar um nível desejável de reversão, isto é, ventilação e estado de consciência adequada, sem dor ou desconforto significativo. Uma superdose de Narcan® pode resultar numa significativa reversão da analgesia e aumento da pressão sanguínea. Similarmente, uma reversão rápida pode ocasionar náuseas, vômitos, sudorese e estresse circulatório.
Repetidas doses de Narcan® podem ser necessárias, dentro de uma ou duas horas de intervalo, dependendo da quantidade, tipo (curta ou longa duração) e intervalo de tempo, desde a última administração de opioide. Doses suplementares, por via intramuscular, têm mostrado um efeito maior e duradouro.
Em casos de pacientes que tenham em sua história clínica, adição e em que seja importante evitar a síndrome de abstinência, o aumento da dose deve ser gradual desde que orientado pelo médico, de 0,04mg a 0,4mg escalonada até a dose total de 2 mg, conforme resposta clínica.

USO PEDIÁTRICO:

Superdose de opioides:
Suspeita ou Comprovada - A dose inicial comum, em crianças, é de 0,1 mg/kg/peso para crianças até 20 Kg ou menores que 5 anos, aplicada por via IV e de 2 mg para crianças com mais de 20 Kg ou maiores que 5 anos. Se esta dose não alcançar o nível desejado de melhora clínica, uma dose subsequente de 0,01 mg/kg/peso pode ser administrada. Se a via de aplicação IV não for possível, Narcan® pode ser administrado por via IM ou subcutânea, em doses divididas.

Uso em Recém-Nascidos:
Depressão induzida por opioide - a dose inicial comum é de 0,1 mg/kg/peso administrada por via IV, IM ou SC. Se necessário, deve-se repetir a dose com 2 ou 3 minutos de intervalo.

Depressão Opioide Pós-Operatória:
Seguir as recomendações sob o título "Depressão Pós-Operatória em Adultos". Para início da reversão da depressão respiratória, Narcan® deve ser injetado em doses gradativas de 0,005 mg a 0,01 mg por via intravenosa com 2 ou 3 minutos de intervalo, para se obter um grau desejado de reversão.

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

PROCESSO: 24232/6
FIS: 1788
ASS:

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

Os eventos adversos listados a seguir foram obtidos de dados de farmacovigilância/ relatos de caso disponíveis na literatura médica/ estudos clínicos publicados

Pós-Operatório:

As reações adversas associadas com o uso pós-operatório do cloridrato de naloxona injetável estão descritas por sistema e em ordem decrescente de frequência. Como estas reações são reportadas voluntariamente a partir de uma população de tamanho incerto, nem sempre é possível estimar com segurança sua frequência ou relação causal com a exposição do medicamento.

- Cardíaco: edema pulmonar, parada cardíaca, taquicardia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular. Como sequela desses eventos pode ocorrer óbito, coma e encefalopatia. Estes ocorreram em pacientes, na maioria dos quais, que possuíam doenças cardiovasculares preexistentes ou que receberam outros medicamentos que podem ter efeitos cardiovasculares adversos semelhantes.
- Gastrintestinal: vômito, náusea.
- Doenças do sistema nervoso: convulsões, parestesia, convulsão de grande mal.
- Distúrbios psiquiátricos: agitação, alucinações, tremores.
- Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino: dispneia, depressão respiratória, hipóxia.
- Afecções da pele e tecido subcutâneo: reações inespecíficas no local da injeção, sudorese.
- Distúrbios vasculares: hipertensão, hipotensão, ondas de calor ou rubor.

O relato de edema pulmonar foi descrito em 2 homens sadios que receberam naloxona com evolução de 1 caso fatal embora seja questionada a relação da naloxona com o óbito.
Hipotensão, bradicardia e precipitação de crises convulsivas focais foram relatadas em pacientes que receberam naloxona 4 mg/kg inicialmente, seguida de 24 horas de infusão na dose de 2 mg/kg/hora após acidente vascular.
Reações adversas severas foram relatadas em 6 de 453 pacientes que receberam naloxona para reversão de intoxicação por diamorfina. Os efeitos foram assistolia (1 caso), convulsão generalizada (3 casos), edema pulmonar (1 caso) e comportamento agressivo (1 caso).

Depressão por opioides:
Uma abrupta reversão da depressão por opioides pode resultar em náuseas, vômitos, sudorese, taquicardia e aumento da pressão arterial, ataques, taquicardia ventricular e fibrilação, edema pulmonar e parada cardíaca que pode resultar em óbito.

Dependência de opioides:
Uma reversão abrupta dos efeitos dos opioides em pessoas que são fisicamente dependentes destes poderá precipitar uma síndrome de abstinência aguda que pode se expressar, mas não limitado aos sinais e sintomas a seguir descritos: dores no corpo, febre, sudorese, coriza, espirros, piloereção, bocejar, fraqueza, calafrios ou tremores, nervosismo, agitação ou irritabilidade, diarreia, náuseas ou vômitos, cólicas abdominais, aumento da pressão arterial e taquicardia. No recém-nascido, a síndrome de abstinência pode incluir: convulsões, choro excessivo e reflexos hiperativos.
Todas as reações adversas devem ser informadas ao profissional de saúde o mais breve possível.

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

PROCESSO 3233/2 1789

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

A experiência clínica com superdose de Narcan® em seres humanos é limitada.
Doses de naloxona maiores dos que as necessárias para uso terapêutico podem resultar numa significativa reversão da analgesia em pacientes no pós-operatório, aumento da pressão sanguínea e pode causar também agitação.
O paciente deve ser tratado sintomaticamente em ambiente muito supervisionado. O médico deve contatar um centro de controle de intoxicação para obter a informação atualizada para esta supervisão.

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

III - DIZERES LEGAIS

Nº de lote, data de fabricação e prazo de validade: Vide Rótulo/Caixa.

MS nº 1.0298.0283

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

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 7011918

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 - Butantã - São Paulo - SP

Marca Registrada sob licença de Bristol-Myers Squibb Brasil S.A.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA
USO RESTRITO A HOSPITAIS

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/12/2017

RM_0283_00

PROCESSO 34336/16
FLS. 1790
ASS.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
19/12/2017	2302821/17-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	VP: 3 – Quando não devo usar este medicamento? 4 – O que devo saber antes de usar este medicamento? 5 – Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6 – Como devo usar este medicamento? VPS: 4 – Contraindicações 5 – Advertências e precauções 6 – Interações medicamentosas 7 – Cuidados de armazenamento do medicamento 8 – Posologia e modo de usar	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
19/06/2017	1225184/17-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-------	-------	-------	-------	III – Dizeres legais	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL
18/05/2017	0929552/17-6	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2016	2367199/16-0	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril.	13/03/2017	1- Identificação do medicamento	VP e VPS	Caixa com 10 e 25 ampolas de 1 mL

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/07/2016	2122302/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2014 20/01/2016 06/01/2015	0595218/14-2 1166365/16-1 1162283/14-1	10222 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de nova apresentação comercial de produto estéril. 10246 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise 1464 – MEDICAMENTO NOVO – Renovação de Registro de Medicamento Novo	15/09/2014 18/07/2016 25/07/2016	Todos os itens foram atualizados, bem como os dizeres legais e a apresentação.	VP e VPS	Caixa com 10 e 36 ampolas de 1 mL.
24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	0495939/14-6	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2014	Todos os itens foram alterados para adequação à RDC 47/09	VP e VPS	Caixa com 10 ampolas de 1 mL

Blau
FARMACÊUTICA



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

Blau Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

4 mg e 8 mg

Blaü
FARMACÊUTICA

PROCESS: 0.343/16
1793
RUBRICA

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/2009

cloridrato de ondansetrona di-hidratado
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 10, 100 ou 500 comprimidos revestidos de 4 mg ou 8 mg.

USO ORAL

USO ADULTO (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 4 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 4 mg de ondansetrona base) ..... 5 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 8 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 8 mg de ondansetrona base) ..... 10 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adultos
O cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.
Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

Crianças a partir de 2 anos de idade
O cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.
Nenhum estudo foi conduzido para o uso de cloridrato de ondansetrona comprimidos revestidos na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.
Na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, o início da ação ocorre em menos de 1 hora após administração de uma dose de 16 mg por via oral.
No controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia, o início de ação ocorre dentro de 1 a até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

Blaü FARMACÊUTICA

Processo: 34336/13 94 Fls: Assin.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item **Composição**).

Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico ao cloridrato de ondansetrona, a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, a ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia da ondansetrona.

Gravidez e lactação

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

Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;

Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;

Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48);

Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Atenção: Cada comprimido revestido de 4 mg contém 71,25 mg de lactose monoidratada.
Cada comprimido revestido de 8 mg contém 142,5 mg de lactose monoidratada.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém lactose.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;

PROCESSO: 34336
FLS: 1795
ASS:

- venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
- apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

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

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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

O cloridrato de ondansetrona deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade:
24 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 4 mg.
36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 8 mg.

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 revestido circular, biconvexo, de coloração amarela com logotipo da Blau.

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
Uso oral. Não há recomendação de dose para crianças com área corporal menor que 0,6 m², peso corporal menor ou igual a 10 kg ou que não consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir o comprimido.
Os comprimidos de cloridrato de ondansetrona devem ser ingeridos com um copo de água.

Posologia
Náuseas e vômitos causados por quimioterapia e radioterapia
A intensidade das náuseas e vômitos provocados pelo tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

Blaü FARMACÊUTICA

- Adultos

A dose oral recomendada é de 8 mg, uma a duas horas antes do tratamento quimioterápico ou radioterápico, seguida de 8 mg a cada 12 horas por um máximo de 5 dias.

Para quimioterapia com alto potencial de levar a enjoos pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg de cloridrato de ondansetrona administrada junto com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona oral, 1 a 2 horas antes da quimioterapia. Após as primeiras 24 horas, o tratamento com cloridrato de ondansetrona pode ser continuado por até 5 dias depois de um curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg a serem administradas duas vezes ao dia.

- Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m^2.

A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥ 0,6 m^2 a ≤ 1,2 m^2	5 mg/m^2 por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
> 1,2 m^2	5 ou 8 mg/m^2 por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Não é necessário alterar a dose, a frequência e nem a via de administração para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento da função renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária nem da frequência de dose.

Blaü FARMACÊUTICA

Pacientes com comprometimento da função hepática
A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína / debrisoquina
Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos após operação
- Adultos
Para prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, recomenda-se uma dose oral de cloridrato de ondansetrona de 16 mg uma hora antes da anestesia. Para tratamento das náuseas e dos vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se a administração de cloridrato de ondansetrona injetável.

Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)
Nenhum estudo foi feito sobre a administração oral de ondansetrona na prevenção ou no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios. Nesta população, recomenda-se o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, administrado em injeção intravenosa lenta (não menos que 30 segundos).

Idosos
Existem poucos estudos com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, o cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam fazendo quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)
Não é necessária nenhuma alteração de via de administração, dose diária nem frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)
A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína/debrisoquina
Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma dose e tiver náuseas ou vomitar, tome o medicamento o mais depressa possível e mantenha as doses seguintes no horário previsto.
Caso você se esqueça de tomar uma dose, mas não tiver náuseas nem vomitar, tome a dose seguinte no horário previsto.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Blaü
FARMACÊUTICA

PROCES: 0: 343516/1998
FIS:
ASS:

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após ter ingerido cloridrato de ondansetrona, suspenda o uso e avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos irregulares do coração; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida; visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica). A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

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

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

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (vide item **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona.

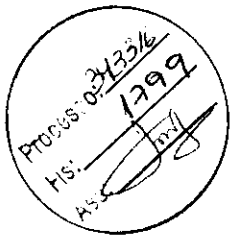
A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos de superdosagem.

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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro 1.1637.0146

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, n° 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.



Blaü
FARMACÊUTICA

www.blau.com

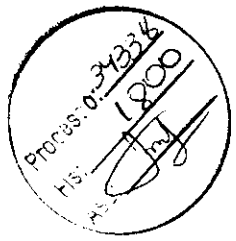
Produzido por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Avenida Ivo Mário Isaac Pires, n° 7602.
CEP: 06720-480. Cotia, SP.

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

QUALIDADE Blaü

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

7006014-00



Blaü FARMACÊUTICA

Histórico de Alteração da Bula

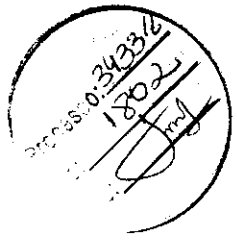
Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/02/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500
18/05/2020	1558644/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação	18/05/2020	1558644/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação	18/05/2020	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP	Todas

Proces: 0343316
Fls: 1801

Blaü FARMACÊUTICA

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
28/08/2018	0847135/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	0847135/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Todas
14/08/2017	1707571/17-8	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1707571/17-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	Todos	VP	Todas

Blau
FARMACÊUTICA



CLORIDRATO DE ONDANSETRONA DI-HIDRATADO

Blau Farmacêutica S.A.

Comprimidos revestidos

4 mg e 8 mg

Blaü FARMACÊUTICA

Proc. 0: 342316
Fls: 1803
Ass:

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/2009

cloridrato de ondansetrona di-hidratado
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos. Embalagens contendo 10, 100 ou 500 comprimidos revestidos de 4 mg ou 8 mg.

USO ORAL

USO ADULTO (para o controle de náuseas e vômitos pós-operatórios)
USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS DE IDADE (para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 4 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 4 mg de ondansetrona base) ..... 5 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

Cada comprimido revestido de 8 mg contém:
cloridrato de ondansetrona di-hidratado (equivalente a 8 mg de ondansetrona base) ..... 10 mg
excipientes* q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
*amido (pré-gelatinizado), celulose microcristalina, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, lactose monoidratada, macrogol e óxido de ferro amarelo.

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adultos
O cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia e radioterapia.
Também é indicado para prevenção de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

Crianças a partir de 2 anos de idade
O cloridrato de ondansetrona é indicado para o controle de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia.
Nenhum estudo foi conduzido para o uso de cloridrato de ondansetrona comprimidos revestidos na prevenção ou tratamento de náuseas e vômitos do período pós-operatório.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Certos tratamentos médicos, como quimioterapia, radioterapia e cirurgia, podem levar seu organismo a liberar serotonina, uma substância que provoca náuseas e vômitos. O cloridrato de ondansetrona pertence a um grupo de medicamentos chamados de antieméticos e bloqueia a ação dessa substância, evitando, portanto, que você sinta náuseas e vômitos decorrentes desses tratamentos.
Na prevenção de náuseas e vômitos pós-operatórios, o início da ação ocorre em menos de 1 hora após administração de uma dose de 16 mg por via oral.
No controle de náuseas e vômitos induzidos por radioterapia e quimioterapia, o início de ação ocorre dentro de 1 a até 2 horas após a administração de 8 mg por via oral.

Blaü FARMACÊUTICA

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O cloridrato de ondansetrona não deve ser usado caso você tenha alergia à ondansetrona ou a qualquer outro componente do medicamento (vide item **Composição**).

Este medicamento não deve ser usado ao mesmo tempo em que apomorfina, um medicamento utilizado no tratamento da disfunção erétil.

Se alguma destas situações se aplicar a você, não tome cloridrato de ondansetrona e informe o seu médico.

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

Se você responder SIM a qualquer uma das questões abaixo, consulte seu médico antes de fazer uso deste medicamento:

- Já lhe disseram que você é alérgico ao cloridrato de ondansetrona, a ondansetrona, a outro componente do medicamento ou a qualquer outro medicamento antiemético?
- Já lhe disseram que você tem um bloqueio intestinal ou que sofre de constipação (intestino preso) grave?
- Já lhe disseram que você tem algum problema no coração, incluindo batimentos cardíacos irregulares ou prolongamento no intervalo QT no eletrocardiograma?
- Você está grávida ou pretende ficar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem alguma doença no fígado?

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Em testes psicomotores, a ondansetrona não comprometeu o desempenho do paciente nessas atividades nem causou sedação. Não são previstos efeitos negativos em cada uma dessas atividades pela farmacologia da ondansetrona.

Gravidez e lactação

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

Mulheres em idade fértil devem considerar o uso de medidas contraceptivas eficazes;

Baseado em estudos epidemiológicos realizados em humanos, suspeita-se que a ondansetrona cause malformações orofaciais quando administrada durante o primeiro trimestre de gravidez. Por essa razão, recomenda-se não utilizar a ondansetrona durante o primeiro trimestre de gravidez;

Em um estudo de coorte retrospectivo que avaliou 1,8 milhão de gestações, o uso do ondansetrona no primeiro trimestre foi associado com risco aumentado de fissuras orais (três casos adicionais por 10.000 mulheres tratadas; risco relativo ajustado 1,24, IC 95%: 1,03-1,48);

Até o momento, os estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais diretos ou indiretos em relação à toxicidade reprodutiva.

Recomenda-se que mulheres sob tratamento com a ondansetrona não amamentem.

Atenção: Cada comprimido revestido de 4 mg contém 71,25 mg de lactose monoidratada.
Cada comprimido revestido de 8 mg contém 142,5 mg de lactose monoidratada.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.
Atenção: Contém lactose.

Interações medicamentosas

Fale com seu médico se você estiver usando algum outro medicamento, em especial os medicamentos listados a seguir:

- carbamazepina ou fenitoína, medicamentos utilizados para tratar epilepsia;
- rifampicina, usado para tratar infecções, tais como tuberculose;
- tramadol, um analgésico (usado para aliviar a dor);
- fluoxetina, paroxetina, sertralina, fluvoxamina, citalopram ou escitalopram (inibidores seletivos da recaptação de serotonina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;

Processo: 34336
1805

Blau FARMACÊUTICA

– venlafaxina ou duloxetina (inibidores seletivos da recaptação de serotonina e noradrenalina), usados para tratar depressão e/ou ansiedade;
– apomorfina, medicamento usado no tratamento da disfunção erétil.

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

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.

Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).

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

O cloridrato de ondansetrona deve ser armazenado em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C e protegido da luz.

Prazo de validade:
24 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 4 mg.
36 meses a partir da data de fabricação para as apresentações contendo comprimidos de 8 mg.

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 revestido circular, biconvexo, de coloração amarela com logotipo da Blau.

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
Uso oral. Não há recomendação de dose para crianças com área corporal menor que 0,6 m^2, peso corporal menor ou igual a 10 kg ou que não consigam engolir os comprimidos. Este medicamento só deve ser usado por crianças a partir de 2 anos de idade, desde que já consigam engolir o comprimido.
Os comprimidos de cloridrato de ondansetrona devem ser ingeridos com um copo de água.

Posologia
Náuseas e vômitos causados por quimioterapia e radioterapia
A intensidade das náuseas e vômitos provocados pelo tratamento de câncer varia de acordo com as doses e combinações dos regimes de quimioterapia e radioterapia usados. O médico determinará a dosagem de acordo com a gravidade dos sintomas.

Proces: 0. 34336
Hs: 1319
Ass.:

ALTEFAR

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

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

Exames de laboratórios
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de cloridrato de metoclopramida em testes laboratoriais.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.
Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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

Conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Características físicas e organolépticas do produto: solução límpida e amarela.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em adultos:
Solução oral gotas: 53 gotas, 3 vezes ao dia, via oral, 10 minutos antes das refeições.
1. Retire a tampa do frasco.
2. Incline o frasco a 90° (posição vertical, conforme figura).
3. Goteje a quantidade recomendada e feche o frasco após o uso.



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

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

PROCESSO: 3/13/16
FLS: 1750
ASS:

ALTEFAR

Uso em pacientes com insuficiência renal
A excreção da metoclopramida é principalmente renal. Em alguns pacientes o tratamento deve ser iniciado com aproximadamente metade da dose recomendada, podendo a dose ser ajustada a critério médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento);
Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios sistema nervoso
Muito comum: sonolência.
Comum: sintomas extrapiramidais mesmo após administração de dose única, principalmente em crianças e adultos jovens (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), síndrome parkinsoniana, acatisia (inquietude).
Incomum: discinesia (movimentos involuntários) e distonia aguda (estados de tonicidade anormal em qualquer tecido), diminuição do nível de consciência.
Raro: convulsões.
Desconhecido: discinesia tardia, durante ou após tratamento prolongado, principalmente em pacientes idosos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"); Síndrome Neuroléptica Maligna.

Distúrbios psiquiátricos
Comum: depressão.
Incomum: alucinação.
Raro: confusão.
Desconhecido: ideias suicidas.

Distúrbio gastrintestinal
Comum: diarreia.

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo
Desconhecido: metemoglobinemia, que pode estar relacionada à deficiência de NADH citocromo b5 redutase principalmente em recém-nascidos (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Sulfaemoglubinemia (caracterizada pela presença de sulfaemoglobina no sangue), principalmente com administração concomitante de altas doses de medicamentos liberadores de enxofre.

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

PROCESSO: 34236/21-1
FLS: 1751
ASS:

ALTEFAR

Distúrbios gerais ou no local da administração
Comum: astenia (fraqueza).
Incomum: hipersensibilidade (alergia).
Desconhecido: reações anafiláticas (incluindo choque anafilático particularmente com a formulação intravenosa).

Distúrbios cardíacos
Incomum: bradicardia (diminuição da frequência cardíaca).
Desconhecido: bloqueio atrioventricular (do coração) particularmente com a formulação intravenosa, parada cardíaca, ocorrendo logo após o uso do metoclopramida injetável a qual pode ser após a bradicardia, (vide "Como devo usar este medicamento?").
Aumento da pressão sanguínea em pacientes com ou sem feocromocitoma (tumor da glândula suprarrenal) (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
Prolongamento do intervalo QT e Torsade de pointes (vide "Quando não devo usar este medicamento?").

Distúrbios vasculares
Comum: hipotensão (pressão baixa) especialmente com formulação intravenosa.
Incomum: choque, síncope (desmaio) após uso injetável.
Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

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

Gerenciamento
O tratamento para problemas extrapiramidais é somente sintomático. Os sintomas geralmente desaparecem em 24 horas.
A metemoglobinemia pode ser revertida pela administração intravenosa de azul de metileno.

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

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0571.0165
Registrado e produzido por: Belfar Ltda.
CNPJ: 18.324.343/0001-77
Rua Alair Marques Rodrigues, nº 516 - Belo Horizonte (MG) - CEP 31.560-220
SAC: 0800 031 0055

Venda sob prescrição

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

ALTEFAR

PROCESSO: 43316
FLS: 1806
ASS:

Blaü FARMACÊUTICA

- Adultos

A dose oral recomendada é de 8 mg, uma a duas horas antes do tratamento quimioterápico ou radioterápico, seguida de 8 mg a cada 12 horas por um máximo de 5 dias.

Para quimioterapia com alto potencial de levar a enjoos pode ser administrada uma dose oral única de até 24 mg de cloridrato de ondansetrona administrada junto com 12 mg de fosfato sódico de dexametasona oral, 1 a 2 horas antes da quimioterapia. Após as primeiras 24 horas, o tratamento com cloridrato de ondansetrona pode ser continuado por até 5 dias depois de um curso de tratamento. A dose oral recomendada é de 8 mg a serem administradas duas vezes ao dia.

- Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)

A dose em casos de náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia pode ser calculada baseada na área de superfície corporal ou peso. Em estudos clínicos pediátricos, ondansetrona foi administrada através de infusão intravenosa diluída em 25 a 50 mL de solução salina ou outro fluido de infusão compatível e infundida por um período superior a 15 minutos.

- Posologia baseada em área de superfície corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única por via intravenosa na dose de 5 mg/m^2.

A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. A dose oral pode começar doze horas depois e pode continuar por até 5 dias (tabela 1). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 1: Dosagem baseada em área de superfície corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Área de superfície corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
≥ 0.6 m^2 a $\leq 1,2$ m^2	5 mg/m^2 por via intravenosa, mais 4 mg por via oral após 12 horas	4 mg por via oral a cada 12 horas
$> 1,2$ m^2	5 ou 8 mg/m^2 por via intravenosa, mais 8 mg por via oral após 12 horas	8 mg por via oral a cada 12 horas

- Posologia baseada por peso corporal

O cloridrato de ondansetrona deve ser administrado imediatamente antes da quimioterapia em uma dose única intravenosa de 0,15 mg/kg. A dose intravenosa não deve exceder 8 mg. No dia 1, duas doses adicionais por via intravenosa podem ser dadas com intervalos de 4 horas. A administração por via oral pode começar doze horas mais tarde e pode continuar por até 5 dias (tabela 2). Não deve ser excedida a dose de adultos.

Tabela 2: Posologia baseada em peso corporal para náuseas e vômitos induzidos por quimioterapia (idade entre 2 a 17 anos)

Peso corporal	Dia 1	Dias 2 a 6
> 10 kg	Até 3 doses de 0,15 mg/kg por via intravenosa a cada 4h	4 mg por via oral a cada 12 horas

Idosos

Não é necessário alterar a dose, a frequência e nem a via de administração para pacientes idosos.

Pacientes com comprometimento da função renal

Não é necessária nenhuma alteração da via de administração, da dose diária nem da frequência de dose.

PROCESSO: 34336/18 07
FLS:
ASS:

Blaü FARMACÊUTICA

Pacientes com comprometimento da função hepática
A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína / debrisoquina
Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência da dose.

Náuseas e vômitos após operação
- Adultos
Para prevenção de náuseas e vômitos no período pós-operatório, recomenda-se uma dose oral de cloridrato de ondansetrona de 16 mg uma hora antes da anestesia. Para tratamento das náuseas e dos vômitos pós-operatórios já estabelecidos, recomenda-se a administração de cloridrato de ondansetrona injetável.

Crianças e adolescentes (de 2 a 17 anos de idade)
Nenhum estudo foi feito sobre a administração oral de ondansetrona na prevenção ou no tratamento de náuseas e vômitos pós-operatórios. Nesta população, recomenda-se o uso de cloridrato de ondansetrona injetável, administrado em injeção intravenosa lenta (não menos que 30 segundos).

Idosos
Existem poucos estudos com o uso de cloridrato de ondansetrona na prevenção e no tratamento da náusea e do vômito no pós-operatório em pessoas idosas. Entretanto, o cloridrato de ondansetrona é bem tolerado por pacientes acima de 65 anos de idade que estejam fazendo quimioterapia.

Pacientes com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins)
Não é necessária nenhuma alteração de via de administração, dose diária nem frequência de dose.

Pacientes com insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado)
A eliminação de cloridrato de ondansetrona se reduz significativamente nos pacientes com insuficiência hepática moderada ou grave. Nesses pacientes, a dose total diária não deve exceder 8 mg.

Pacientes com deficiência do metabolismo da esparteína/debrisoquina
Não é necessário alterar a dosagem diária nem a frequência de dose.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você se esqueça de tomar uma dose e tiver náuseas ou vomitar, tome o medicamento o mais depressa possivel e mantenha as doses seguintes no horário previsto.
Caso você se esqueça de tomar uma dose, mas não tiver náuseas nem vomitar, tome a dose seguinte no horário previsto.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
A maioria das pessoas que fazem uso de cloridrato de ondansetrona não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontece com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

Blaü FARMACÊUTICA

Processo: 34337/16
Fls: 1808
Ass:

Algumas pessoas são alérgicas a certos medicamentos. Se você apresentar qualquer um dos sintomas abaixo logo após ter ingerido cloridrato de ondansetrona, suspenda o uso e avise seu médico imediatamente.

As reações adversas estão listadas abaixo de acordo com a frequência.

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

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensações de calor ou rubor; prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): convulsão; movimento circular involuntário dos olhos, agitação e movimentos involuntários dos músculos; batimentos irregulares do coração; dor ou aperto no peito; diminuição dos batimentos do coração; pressão baixa; soluços; aumento nos testes funcionais do fígado (essas reações foram observadas em pacientes fazendo quimioterapia com cisplatina).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações alérgicas graves, que podem se apresentar como inchaço das pálpebras, face, lábios, boca ou língua; tontura predominantemente durante a administração intravenosa rápida; visão turva, predominantemente durante a administração intravenosa; batimentos cardíacos irregulares.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): cegueira passageira, predominantemente durante a administração intravenosa; erupções cutâneas disseminadas, com bolhas e descamação em grande parte da superfície corporal (necrólise epidérmica tóxica). A maior parte dos casos de cegueira relatados foi resolvida em até 20 minutos.

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

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

Sinais e sintomas

Se você ingerir uma grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente seu médico ou o hospital mais próximo. Na maioria dos casos relatados os sintomas são muito similares aos observados nos pacientes que utilizam as doses recomendadas (vide item **Quais os males que este medicamento pode me causar?**).

Tratamento

Não existe antídoto específico contra a ondansetrona, substância ativa de cloridrato de ondansetrona.

A ondansetrona prolonga o intervalo QT de maneira dose dependente. O monitoramento por ECG é recomendado em casos 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.

II) DIZERES LEGAIS

Registro 1.1637.0146

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares, Km 30,5, nº 2833.
CEP: 06705-030. Cotia, SP.



Blaü
FARMACÊUTICA

www.blau.com

Produzido por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Avenida Ivo Mário Isaac Pires, n° 7602.
CEP: 06720-480. Cotia, SP.

SAC 0800-7016399
sac@blau.com

QUALIDADE Blaü

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

7006014-00



Blaü
FARMACÊUTICA

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
09/02/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	09/02/2024	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Dizeres Legais	VP	4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 4,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 10 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 100 8,0 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 500
18/05/2020	1558644/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação	18/05/2020	1558644/20-8	10452 - GENÉRICO - Notificação	18/05/2020	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP	Todas



Blaü FARMACÊUTICA

		de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12		MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?		
28/08/2018	0847135/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	0847135/18-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/08/2018	Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Dizeres legais	VP	Todas
14/08/2017	1707571/17-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	1707571/17-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/08/2017	Todos	VP	Todas

Natulab

PROCESSO: 34336/1812
FLS:
ASS:

NUTRI B

Natulab Laboratório SA.

Comprimido Revestido

cloridrato de tiamina (equivalente a 3,147 mg de tiamina) 4,00 mg + fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 2 mg de riboflavina) 2,632 mg + cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) 1,00 mg + nicotinamida 10,00 mg + pantotenato de cálcio 2,00 mg

Natulab

NUTRI B
cloridrato de tiamina; fosfato sódico de riboflavina; cloridrato de piridoxina; nicotinamida e pantotenato de cálcio.
(Polivitamínico).



FORMA FARMACÊUTICA
Comprimido revestido

APRESENTAÇÕES
Linha Farma: Sem apresentação.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 7 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina (equivalente a 3,147 mg de tiamina) ..... 4,00 mg
fosfato sódico de riboflavina (equivalente a 2 mg de riboflavina) ..... 2,632 mg
cloridrato de piridoxina (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) ..... .1,00 mg
nicotinamida .....10,00 mg
pantotenato de cálcio.....2,00 mg
Excipiente q.s.p. ..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, lactose monoidratada, crospovidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, macrogol, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco , corante FD&C amarelo nº 6 laca de alumínio e água purificada).

Concentrações:
cloridrato de tiamina 4,00 mg (equivalente a 3,147 mg de tiamina) + fosfato sódico de riboflavina 2,632 mg (equivalente a 2 mg de riboflavina) + cloridrato de piridoxina 1,0 mg (equivalente a 0,822 mg de piridoxina) + nicotinamida 10 mg + pantotenato de cálcio 2,0 mg.

PROCES: 0.3
FIS: 1814
ASS:

Natulab

Componentes do NUTRI B	Dose: 3 comprimidos ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05	
		Adulto	Crianças 7-10 anos
tiamina (vitamina B1)	9,45 mg	787,5%	1050%
riboflavina (vitamina B2)	6,00 mg	461,5%	666,7%
piridoxina (vitamina B6)	2,466 mg	189,7%	246,6%
nicotinamida (vitamina B3)	30,00 mg	187,5%	250%
pantotenato de cálcio	5,52 mg	110,4%	138%

Dose: 4 comprimidos ao dia	% Ingestão Diária Recomendada (IDR) – RDC 269/05	
	Gestantes	Lactantes
12,60 mg	900%	840%
8,00 mg	571,4%	500%
3,288 mg	173%	164,4%
40,00 mg	222,3%	235%
7,36 mg	122,6%	105,1%

INFORMAÇÕES AOS PACIENTES

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O medicamento **NUTRI B** é um suplemento vitamínico destinado a prevenção de deficiências de vitaminas do Complexo B em indivíduos sob dieta restritiva ou inadequada, idosos ou durante a gravidez, aleitamento e crianças em fase de crescimento quando existe necessidade aumentada destas vitaminas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O medicamento **NUTRI B** é suplemento vitamínico composto por uma associação de vitaminas do complexo B: vitamina B1 (tiamina), B2 (riboflavina), B3 (nicotinamida), B5 (ácido pantotênico) e B6 (piridoxina). Estas vitaminas atuam em diversas reações metabólicas do organismo e o medicamento **NUTRI B** fornece as quantidades necessárias destas vitaminas para o funcionamento normal do organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes diagnosticados com doença de Parkinson que fazem uso de medicamentos contendo levodopa isolada.

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 7 anos.

Natulab

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Em caso de alergia ao produto, deve-se descontinuar o uso e consultar o médico.

O medicamento **NUTRI B** não deve ser administrado em doses maiores do que as doses indicadas e por períodos prolongados.

Pessoas que fazem uso dos medicamentos citados no item INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS devem ter cuidado na administração de medicamentos polivitamínicos contendo vitamina B6 em sua formulação.

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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de medicamentos utilizados para o tratamento dos sintomas da Doença de Parkinson contendo levodopa e de suplementos vitamínicos contendo piridoxina pode diminuir o efeito da levodopa. Este efeito não é observado quando a carbidopa é administrada juntamente à levodopa.

Pode haver uma diminuição da concentração plasmática de medicamentos contendo fenitoína e fenobarbital, quando estes medicamentos são administrados concomitantemente a suplementos vitamínicos contendo piridoxina.

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?

Este medicamento deve ser guardado dentro da embalagem original. Deve ser conservado em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C), protegido da umidade.

Nestas condições, o medicamento se manterá próprio para consumo, respeitando o prazo de validade de 24 meses, indicado na embalagem.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

O medicamento **NUTRI B** é apresentado na forma de comprimido revestido circular de cor laranja.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

NUTRI B: Comprimido Revestido circular de cor laranja

Adultos e Crianças acima de 7 anos: administrar três (3) comprimidos ao dia.

Gestantes e Lactantes: administrar quatro (4) comprimidos ao dia.

Utilizar o medicamento apenas pela via oral. O uso deste medicamento por outra via pode causar a inefetividade do medicamento ou mesmo promover danos à saúde.

Natulab

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

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

Caso haja esquecimento da ingestão de uma ou mais doses deste medicamento, a posologia indicada deverá ser retomada, 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 CAUSAR?

Os efeitos colaterais estão relacionados à ingestão de doses altas de medicamentos contendo piridoxina e os sintomas desta superdose podem ser observados no subitem "O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?".
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A administração de altas doses e por períodos prolongados de vitamina B6 (piridoxina) pode levar ao aparecimento de síndrome de neuropatia sensorial (distúrbio nervoso que afeta a capacidade de nervos em transmitir informações sensoriais), a qual inclui sintomas como alterações de sensibilidade, fraqueza muscular, dor óssea, contrações musculares involuntárias e dormência nas extremidades.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS
MS: 1.3841.0064
Farm. Responsável: Olavo Souza Rodrigues - CRF/BA nº 4826
NATULAB LABORATÓRIO SA
Rua José Rocha Galvão, nº 02, Galpão III – Salgadeira
Santo Antônio de Jesus – Bahia – CEP 44.444-312
CNPJ 02.456.955/0001-83
INDÚSTRIA BRASILEIRA
SAC: 0800 730 7370

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

Natulab



Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula21**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/10/2015	0913087/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2015	0913087/15-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/10/2015	1° submissão no bulário eletrônico	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Nutri B** COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
08/04/2021	1343777/21-1	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no Bulario RDC 60/12	20/11/2020	4127443/20-1	10203 - ESPECÍFICO - Alteração maior de excipiente	08/03/2021	COMPOSIÇÃO	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Nutri B** COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500
08/10/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no Bulario RDC 60/12	08/10/2021	-	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula-publicação no Bulario RDC 60/12	08/10/2021	DIZERES LEGAIS	Bulas para o Paciente (VP)/ Bulas para o profissional de saúde (VPS)	**Nutri B** COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 500





Nervamin

(cloridrato de tiamina)

Prati-Donaduzzi

Comprimido revestido

300 mg

prati donaduzzi

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Nervamin
cloridrato de tiamina

APRESENTAÇÃO
Comprimido revestido de 300 mg em embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido contém:
cloridrato de tiamina.....300 mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: povidona, talco, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e dióxido de titânio.

Processo: 34376/1819 Fls: Ass:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Nervamin (cloridrato de tiamina) é indicado para grupos de pessoas mais sensíveis a deficiência de vitamina B1 como pessoas idosas, indivíduos com problemas crônicos de absorção intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Nervamin é recomendado para prevenir e tratar a deficiência de vitamina B1, a qual é essencial para o crescimento e desenvolvimento normal do organismo, reprodução e também para atividade física. A vitamina B1 participa de processos metabólicos importantes do sistema nervoso, coração, células do sangue e músculos e também do metabolismo dos carboidratos. A sua deficiência é associada a falta de apetite, fraqueza e irritabilidade, alterações na função cardíaca e anormalidades neurológicas.

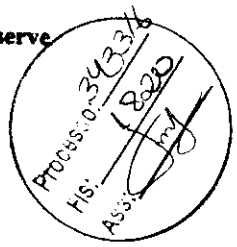
3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nervamin não deve ser utilizado por pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula. Este medicamento não deve ser administrado por períodos prolongados em doses superiores às recomendadas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior a 12 anos.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não existem evidências de reações adversas devido ao uso regular e prolongado de Nervamin nos níveis endógenos (do próprio organismo) normais.
Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
A tiamina (vitamina B1) é excretada no leite materno. Não há informações suficientes sobre os efeitos de tiamina em recém-nascidos/criança.
Este medicamento não é recomendado durante a amamentação.
Este medicamento não é recomendado para mulheres em idade fértil.
Interferência nos exames laboratoriais
O uso da vitamina B1 (cloridrato de tiamina) pode influenciar os resultados de certos exames laboratoriais. Converse com seu médico. Antes de coletar os exames, informe ao laboratório que você está usando este medicamento.
Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas
Nervamin tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.
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?

prati donaduzzi

Nervamin deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Nervamin apresenta-se na forma de um comprimido revestido, circular, não sulcado, branco a levemente amarelado.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
O comprimido deve ser ingerido com água ou um pouco de líquido.
Posologia
Recomenda-se: 1 a 2 comprimidos ao dia, ou a critério médico. A duração do tratamento deve ser definida pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.
Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

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

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

Não há relatos de reações adversas devido a administração oral de Nervamin nas doses recomendadas.
Reações adversas como eventos gastrintestinais leves tais como náusea, vômito, diarreia e dores gastrointestinais e abdominais estão baseadas em informações espontâneas. Como estas reações são reportadas voluntariamente não é possível estimar suas frequências.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Até o momento, não foram descritos sintomas de superdosagem com o uso de Nervamin e não existem relatos de efeitos tóxicos com sua administração oral.
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 - 1.2568.0223
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

prati donaduzzi

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Proces.: 0: 34337/6
Fls: 1321
Ass:

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	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
-	-	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?	VP	Embalagem com 30 comprimidos.
13/02/2015	0141811/15-4	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-		VP	Embalagem com 30 comprimidos.

PROCESSO: 25351.234230/2019-11
FLS: 1223
ASS:

União Química
farmacêutica nacional S/A

DECAN HALOPER®

(decanoato de haloperidol)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Solução injetável

50 mg/mL

DECAN HALOPER®

decanoato de haloperidol

Solução injetável



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução injetável 50 mg/mL: embalagem contendo 3 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ampola de 1 mL contém:

decanoato de haloperidol .....70,52 mg*

*equivalente a 50 mg de haloperidol.

Veículo: álcool benzílico e óleo de gergelim.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de manutenção de pacientes psicóticos crônicos estabilizados.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O haloperidol é um antipsicótico particularmente eficaz contra os sintomas produtivos das psicoses, notadamente os delírios e as alucinações. O haloperidol exerce, também, uma ação sedativa em condições de excitação psicomotora.

A administração de DECAN HALOPER como injeção intramuscular resulta em gradativa liberação da substância ativa. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use DECAN HALOPER se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alergia) ao haloperidol ou aos seus excipientes (contém óleo de gergelim) ou;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP)

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber DECAN HALOPER.

Em caso de dúvidas procure seu médico.

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

Efeitos colaterais graves

DECAN HALOPER pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando DECAN HALOPER porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar DECAN HALOPER se for idoso, particularmente se tiver demência.

PROCESSO: 34326
FLS: 1825
ASS:

Converse com o seu médico, antes iniciar o tratamento com DECAN HALOPER, caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problemas cardíacos ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de DECAN HALOPER que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber DECAN HALOPER.

Casos raros de morte súbita têm sido reportados em pacientes psiquiátricos que recebem antipsicóticos, incluindo DECAN HALOPER.

Pacientes idosos com psicose relacionada à demência tratados com medicamentos antipsicóticos possuem maior risco de morte. Embora as causas das mortes tenham sido variadas, a maioria parece ter sido por razões cardiovasculares (como, por exemplo, insuficiência cardíaca, morte súbita) ou por infecção (pneumonia).

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeitos cardiovasculares
Relatos muito raros de prolongamento do intervalo QT e/ou arritmias ventriculares em adição aos raros casos de morte súbita têm sido relatados com haloperidol. Eles parecem ocorrer com maior frequência em altas doses, em pacientes predispostos, ou com intervalo QTc que excede 500 ms. Seu médico deve ter cautela caso você apresente condições prévias de prolongamento do intervalo QT (síndrome do prolongamento do intervalo QT, hipopotassemia, hipomagnesemia, desequilíbrio eletrolítico, fármacos que prolongam o intervalo QT, doença cardiovascular, histórico familiar de prolongamento do intervalo QT), especialmente se haloperidol for administrado intramuscular. **DECAN HALOPER não deve ser administrado por via intravenosa (na veia).**
Aumento dos batimentos do coração e pressão baixa também foram relatados ocasionalmente nos pacientes.

Síndrome neuroléptica maligna
Como outros medicamentos antipsicóticos, o decanoato de haloperidol tem sido relacionado com Síndrome Neuroléptica Maligna, uma resposta rara do corpo de uma pessoa caracterizada por febre, rigidez dos músculos do corpo, instabilidade autonômica, alteração da consciência e aumento dos níveis séricos de creatinofosfoquinase. A febre é geralmente um sinal precoce desta síndrome. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

Discinesia tardia
Como com todos os medicamentos antipsicóticos, discinesia tardia pode aparecer em alguns pacientes em uso prolongado ou após a sua descontinuação. Esta síndrome é principalmente caracterizada por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou mandíbulas. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é restituído, quando há aumento na dose ou quando há a troca para outro medicamento antipsicótico.
Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente seu médico, pois ele avaliará se é necessário interromper o tratamento.

Sintomas extrapiramidais

É comum a todos os medicamentos antipsicóticos a ocorrência de sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, hipersalivação, bradicinesia, acatisia e distonia aguda. Se você apresentar qualquer um desses sintomas, contate imediatamente ao seu médico.

Convulsão
Tem sido relatado que o decanoato de haloperidol pode desencadear convulsões. Se você tiver histórico em sua família de convulsões ou tiver pré-disposição a convulsões (por exemplo, abstinência de álcool ou lesões cerebrais), informe seu médico.

Hepatobiliares
Como haloperidol é extensivamente metabolizado pelo fígado, recomenda-se ajuste de dose e cautela em pacientes com doença no fígado. Casos isolados de anormalidades na função hepática ou hepatite, mais frequentemente colestática, foram relatados. Portanto, informe seu médico se você tiver problemas no fígado.

Iniciação do tratamento
Pacientes que forem considerados para o tratamento com DECAN HALOPER devem ser tratados antes com haloperidol oral, para excluir a possibilidade de uma alergia inesperada ao haloperidol.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
DECAN HALOPER pode causar sonolência. Isto pode fazer com que você fique menos atento, reduzindo a sua atenção ao dirigir e operar máquinas. Assim, aconselha-se ao paciente não dirigir veículos ou operar máquinas. Converse com o seu médico antes de dirigir veículos ou operar máquinas.

Gravidez e amamentação
Gravidez
Se você está grávida ou planeja engravidar, informe seu médico, pois ele decidirá se você pode tomar DECAN HALOPER. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade em receber amamentação podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram decanoato de haloperidol durante o último trimestre de gravidez. O decanoato de haloperidol pode atravessar a placenta e pode estar associado a mudanças motoras e comportamentais em bebês recém-nascidos de mães que usaram decanoato de haloperidol no último trimestre de gravidez. Houve casos isolados de defeitos neonatais após a exposição fetal ao decanoato de haloperidol em combinação com outras drogas. Seu médico avaliará se os potenciais benefícios de usar DECAN HALOPER durante a gravidez superam os potenciais riscos ao feto.

Amamentação
O haloperidol passa para o leite materno, você deverá informar ao médico se está amamentando. Ele decidirá se você pode tomar DECAN HALOPER enquanto estiver amamentando. Sintomas extrapiramidais têm sido observados em bebês que recebem leite materno de mulheres tratadas com decanoato de haloperidol.

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

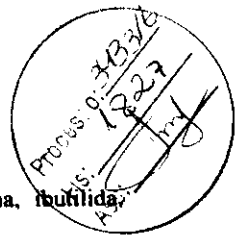
Uso em idosos e em pacientes debilitados
DECAN HALOPER pode ser utilizado em idosos e em pacientes debilitados, porém é recomendável iniciar o tratamento com doses baixas, como, por exemplo, 12,5 – 25 mg a cada 4 semanas, aumentando a dose apenas de acordo com a resposta do paciente.

Uso em crianças e adolescentes
DECAN HALOPER não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos pois não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e DECAN HALOPER
Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.
Você não deve tomar DECAN HALOPER com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e DECAN HALOPER ao mesmo tempo.
Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:
• Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
• Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sentir-se sonolento.
Estes são sinais de uma condição séria.



Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos
Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:
• Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
• Depressão (como citalopram e escitalopram)
• Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
• Infecções fúngicas (como a pentamidina)
• Malária (como a halofantrina)
• Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
• Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
• Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como DECAN HALOPER funciona
Informe seu médico se estiver tomando:
• alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
• fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
• carbamazepina, fenobarbital ou fenitoina (para epilepsia)
• rifampicina (para infecções bacterianas)
• itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
• Comprimidos de cetoconazol (para tratar a Síndrome de Cushing)
• ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
• clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).
Seu médico pode ter que alterar sua dose de DECAN HALOPER se você estiver tomando algum destes medicamentos.

DECAN HALOPER pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam
Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:
• Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
• Dor (fortes analgésicos)
• Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
• Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
• Reações alérgicas graves (adrenalina)
• Doença de Parkinson (como a levodopa)
• Afinar o sangue (fenindiona).
Fale com seu médico antes de tomar DECAN HALOPER se estiver tomando algum destes medicamentos.

DECAN HALOPER e álcool
Beber álcool enquanto estiver usando DECAN HALOPER pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o DECAN HALOPER.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C); proteger da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

PROCESSO: 0313/16
FLS: 1228
ASS:

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: líquido oleoso límpido, cor amarelo claro a levemente laranja.

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?

DECAN HALOPER somente pode ser usado por adultos e é aplicado por via intramuscular nas nádegas, uma vez ao mês.
Como a resposta individual ao DECAN HALOPER pode ser variável, é necessário ajuste da dose de acordo com a resposta do paciente. É necessário algum tempo (3 a 9 dias) após a primeira injeção para você sentir os efeitos completos do medicamento.
DECAN HALOPER é recomendado para uso em pacientes psicóticos crônicos que requerem terapia antipsicótica parenteral. Estes pacientes devem ser previamente estabilizados com a medicação antipsicótica, antes de considerar a conversão para o DECAN HALOPER.
DECAN HALOPER deve ser usado apenas em adultos e foi formulado para fornecer terapia por um mês na maioria dos pacientes após uma única injeção por via intramuscular profunda na região glútea. Uma vez que a administração de volumes maiores que 3 mL é desconfortável para o paciente, tais volumes de injeção não são recomendados. DECAN HALOPER não deve ser administrado por via intravenosa.
Como a resposta individual a fármacos antipsicóticos pode ser variável, a dose deve ser determinada individualmente, sendo iniciada e titulada de uma forma melhor sob supervisão clínica cuidadosa. A dose inicial individual dependerá da gravidade da sintomatologia e da quantidade de medicação oral necessária para manter o paciente estável antes de iniciar o tratamento de depósito (DEPOT).
DECAN HALOPER deve ser injetado por **via intramuscular profunda**. A dose normal pode ser calculada a partir da dose oral de haloperidol ou da dose equivalente de outros antipsicóticos. A cada quatro semanas deve ser administrada uma dose correspondente a cerca de 20 vezes a dose oral diária de haloperidol, expressa em miligramas. De modo geral, na prática clínica, pode-se estabelecer que uma dose de 1 a 3 mL (50 a 150 mg) a cada quatro semanas é suficiente para condições psicóticas de grau leve a moderado. Nos casos mais graves, necessita-se de doses mais elevadas, podendo-se chegar até 6 mL (300 mg). De acordo com a evolução dos sintomas, as doses podem ser aumentadas ou diminuídas nas injeções subsequentes.

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

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

Os pacientes não se autoadministram DECAN HALOPER. DECAN HALOPER é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

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

Nesta seção, as reações adversas são apresentadas. As reações adversas são eventos adversos considerados razoavelmente associados ao uso de decanoato de haloperidol (ou formulações não decanoato), com base na avaliação abrangente das informações disponíveis de evento adverso. Uma relação causal com o decanoato de haloperidol (ou formulações não decanoato) não pode ser estabelecida de forma confiável em casos individuais. Além disso, como os estudos clínicos são conduzidos sob condições amplamente variadas, as taxas de reação adversa observadas nos estudos clínicos de um medicamento não podem ser diretamente comparadas às taxas dos estudos clínicos de outro medicamento e podem não refletir as taxas observadas na prática clínica.

Dados de estudos clínicos
As seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol em estudos clínicos.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais (anormalidades da coordenação ou movimentos involuntários dos músculos).
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- **distúrbios do sistema nervoso:** tremor, parkinsonismo (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros), sonolência, "fácies" em máscara (falta de expressões faciais), acatisia (dificuldade em permanecer sentado) e sedação;
- **distúrbios gastrintestinais:** boca seca, constipação e hipersecreção salivar;
- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** rigidez muscular;
- **distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** disfunção sexual (impotência ou disfunção erétil);
- **distúrbios gerais e condições do local da administração:** reação no local da administração;
- **investigações:** aumento de peso.

As seguintes reações adversas foram relatadas por < 1% dos indivíduos tratados com decanoato de haloperidol nos mesmos estudos clínicos:
- **distúrbios do sistema nervoso:** acinesia (perda parcial ou total da função motora), discinesia (diminuição ou extinção dos movimentos voluntários), hipertonia (aumento anormal do tônus muscular), distonia (contrações involuntárias, espasmos) e rigidez em roda denteada [ao movimentar passivamente uma articulação (cotovelo, punho, etc.) encontra-se uma resistência intermitente, regular, como se fosse devida aos dentes duma roda];
- **distúrbios oftalmológicos:** visão embaçada, distúrbio visual e crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima);
- **distúrbios cardíacos:** taquicardia (batimentos cardíacos acelerados).

As seguintes reações adversas relacionadas à parte do ativo foram identificadas em estudos clínicos com haloperidol (formulações não decanoato):
- **distúrbios endócrinos:** hiperprolactinemia (secreção excessiva de prolactina);
- **distúrbios psiquiátricos:** diminuição da libido, perda da libido, inquietação;
- **distúrbios do sistema nervoso:** síndrome neuroléptica maligna (situação de emergência médica que inclui rigidez do corpo com febre alta), discinesia tardia, bradicinesia (lentidão anormal dos movimentos), tontura, hipercinesia (movimento involuntário e frequente), hipocinesia (redução anormal das funções ou atividades motoras), disfunção motora, contração involuntária dos músculos, nistagmo (movimentos anormalmente involuntários e repetitivos dos olhos);
- **distúrbios vasculares:** hipotensão, hipotensão ortostática;
- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** trismo (contratura dolorosa da musculatura da mandíbula), torcicolo, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, fasciculação do músculo (contração muscular pequena, local, momentânea e involuntária);
- **distúrbios do sistema reprodutor e mamas:** amenorreia (ausência de menstruação), galactorreia (produção anormal de leite), distúrbios menstruais, disfunção erétil, desconforto nas mamas, dor nas mamas, dismenorreia (cólica menstrual), menorragia (menstruação excessiva).
- **distúrbios gerais e condições no local de administração:** distúrbios da marcha (anormalidades no jeito de andar).

Dados pós-comercialização
A seguir listamos as reações adversas ao haloperidol e produtos contendo decanoato de haloperidol relatadas. As frequências foram estimadas a partir de taxas de relatos espontâneos.
Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
- **distúrbios do sistema sanguíneo e linfático:** agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia;
- **distúrbios do sistema imunológico:** reação anafilática, hipersensibilidade (alergia);
- **distúrbios endócrinos:** secreção inapropriada do hormônio antidiurético;
- **distúrbios do metabolismo e da nutrição:** hipoglicemia (nível de açúcar baixo no sangue);
- **distúrbios psiquiátricos:** transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia;
- **distúrbios do sistema nervoso:** convulsão, dor de cabeça;
- **distúrbios cardíacos:** *Torsade de pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole;
- **distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino:** broncoespasmo, laringoespasmos, edema da laringe, dispneia (falta de ar);
- **distúrbios gastrintestinais:** vômito, náusea;
- **distúrbios hepatobiliares:** insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase (redução do fluxo biliar), icterícia, anormalidade no teste de função hepática;
- **distúrbios da pele e tecido subcutâneo:** angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose (suor excessivo);
- **distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:** rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda);

- **distúrbios renais e urinários:** retenção urinária;
- **gravidez, puerpério e condições perinatais:** síndrome neonatal de retirada do medicamento;
- **distúrbios do sistema reprodutor e mamário:** priapismo (ereção prolongada do pênis), ginecomastia (crescimento das mamas em homens);
- **distúrbios gerais e condições no local da administração:** morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia, abscesso no local da injeção;
- **investigações:** prolongamento do intervalo QTc, perda de peso.

Informação adicional importante
- se você observar batimentos cardíacos irregulares (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, **contate seu médico imediatamente**. Você pode não estar reagindo ao medicamento apropriadamente.

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?

Como a ocorrência de superdose é menos provável com medicações parenterais (injetáveis) do que com medicações via oral, as informações apresentadas a seguir pertencem ao haloperidol via oral, modificado somente para refletir a duração prolongada da ação do decanoato de haloperidol.

Sinais e sintomas
Os sintomas de superdose de haloperidol constituem em uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as do tipo extrapiramidal grave, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular, tremores generalizados ou localizados. A ocorrência de hipertensão, em vez de hipotensão é, também, possível. Em casos extremamente raros, o paciente pode se mostrar comatoso com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque.
Deve-se considerar o risco de arritmias ventriculares, possivelmente associados com prolongamento do intervalo QT_c.

Tratamento
Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas por uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal. A depressão respiratória pode exigir respiração artificial.
O ECG e os sinais vitais devem ser monitorados continuamente até a obtenção de parâmetros normais. Arritmias graves devem ser tratadas com medidas antiarrítmicas apropriadas.
A hipotensão e o colapso circulatório podem ser neutralizados pela administração intravenosa de fluidos, plasma ou concentrado de albumina e agentes vasopressores como a dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não usar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão intensa na presença de DECAN HALOPER.
Caso ocorram reações extrapiramidais graves, deve ser administrado medicamento antiparkinsoniano, sendo que este medicamento deve ser mantido por várias semanas. Medicamentos antiparkinsonianos devem ser interrompidos muito cautelosamente, pois podem ocorrer sintomas extrapiramidais.

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

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

Registro MS - 1.0497.1133

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Ou

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

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 4.550
Bairro Aeroporto
Pouso Alegre – MG – CEP: 37560-100
CNPJ: 60.665.981/0005-41
Indústria Brasileira

Embalado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 19/09/2023.

Proces: 0343316/18 32
Fls:

Anexo B
Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/2024	Gerado no momento do protocolo	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável - 50 MG/ML SOL INJ CT 3 AMP VD AMB X 1 ML.
22/02/2022	0652053/22-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS COMPOSIÇÃO DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
30/04/2021	1659287/21-5	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

PROCESSO: 34233/6
FLS: 1233

12/08/2020	2686090/20-2	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	07/08/2020	2616294/20-6	11130 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Exclusão de local de embalagem secundária do medicamento	07/08/2020	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
30/06/2020	2090294/20-8	10450 – SIMILAR Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	10/06/2020	1838884/20-1	11012 - RDC 73/2016 - SIMILAR - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	10/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
31/05/2019	0484496/19-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
12/12/2018	1170001/18-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	RESSUBMISSÃO	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
29/06/2018	0521907/18-8	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

PROCESSO Nº 25351.183264/2016-71
FLS: 1834
ASS:

							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 10. SUPERDOSE DIZERES LEGAIS		
01/09/2017	1858843/17-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	31/10/2016	2441543/16-0	10136 – SIMILAR – Inclusão de local de embalagem secundária	31/10/2016	3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
15/01/2016	1167249/16-8	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

11/05/2015	0409976/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 5. ADVERTÊNCIA E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML
21/08/2014	0692842/14-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	VP VPS	Solução injetável 50 mg/mL CT 3 AMP VD AMB X 1 ML

TEUTO

dipirona monoidratada

Solução injetável 500mg/mL

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

dipirona monoidratada

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

PROCESSO: 31336
1837

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 500mg/mL
Embalagem contendo 120 ampolas com 2mL

USO INTRAVENOSO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

USO INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
dipirona monoidratada 500mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: hidróxido de sódio, edetato dissódico, metabissulfito de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento é à base de dipirona, utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:
-reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
-alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona) incluindo, por exemplo, experiência prévia de agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue) com uma destas substâncias;
-função da medula óssea prejudicada (ex.: após tratamento citostático) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
-desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e

inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
-porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
-deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
-gravidez e amamentação (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg.
Este medicamento não deve ser aplicado por via intravenosa, em crianças com idade entre 3 e 11 meses ou pesando menos de 9Kg.
A dipirona monoidratada não deve ser aplicada por via parenteral em pacientes com hipotensão (pressão baixa) ou hemodinâmica instável (problemas do sistema circulatório).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Agranulocitose: (diminuição do número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos, em consequência de um distúrbio na medula óssea) induzida pela dipirona é uma ocorrência de origem imunoalérgica, que pode durar pelo menos 1 semana. Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e em alguns casos, fatais.
Interrompa o uso da medicação e consulte seu médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta, lesão na boca.
Pancitopenia [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.
Choque anafilático (reação alérgica grave): ocorre principalmente em pacientes sensíveis.
Portanto, a dipirona deve ser usada com cautela em pacientes que apresentem alergia atópica ou asma (vide "Quando não devo usar este medicamento?").
Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).
Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção "O que devo saber antes de usar este medicamento?".
Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas erupções cutâneas muitas vezes com bolhas ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide "Quando não devo usar este medicamento).
Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

PROCESSO: 24337
FLS: 1839
ASS:

Para as doses recomendadas, nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir é conhecido. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que as habilidades para se concentrar e reagir podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações em que estas habilidades são de importância especial (por exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte)

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral (via intravenosa ou intramuscular) está associada a um maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide "Quando não devo usar este medicamento?"):

-síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;

-asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;

-urticária crônica;

-intolerância ao álcool, por exemplo, pessoas que reagem até mesmo a pequenas quantidades de bebidas alcoólicas, apresentando sintomas como espirros, lacrimejamento e vermelhidão acentuada da face;

-intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona monoidratada somente sob orientação. Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas

O uso de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Essas reações são possivelmente dose- dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

Para evitar as reações hipotensivas graves desse tipo:

-a injeção deve ser administrada lentamente;

-reverter a hemodinâmica (problemas do sistema circulatório) em pacientes com hipotensão preexistente, em pacientes com redução dos fluidos corpóreos ou desidratação, ou com instabilidade circulatória ou insuficiência circulatória incipiente;

-deve-se ter cautela em pacientes com febre alta.

Nestes pacientes, a dipirona deve ser utilizada com extrema cautela e a administração de dipirona monoidratada em tais circunstâncias deve ser realizada sob cuidadosa supervisão médica.

Podem ser necessárias medidas preventivas (como estabilização da circulação) para reduzir o risco de reação de queda da pressão sanguínea.

A dipirona só deve ser utilizada sob cuidadoso monitoramento hemodinâmico em pacientes nos quais a diminuição da pressão sanguínea deve ser evitada, tais como pacientes com doença cardíaca coronariana grave (doença grave no coração) ou obstrução dos vasos sanguíneos que irrigam o cérebro.

A dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide "Como devo usar este medicamento?").

PROCES. 0: 34337/6
FIS: 1840
ASS:

A injeção intravenosa deve ser administrada muito lentamente (sem exceder 1mL/minuto) para assegurar que a injeção possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (vide "Reações Adversas") e para minimizar os riscos de reações hipotensivas isoladas.

Lesão hepática induzida por drogas

Casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de célula no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada.

A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

A dipirona monoidratada não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar dipirona monoidratada e contacte um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

Outros medicamentos e produtos

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

-bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;

-efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV / AIDS;

-metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);

-valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;

-tacrolimus, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;

-sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação

Recomenda-se não utilizar dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. A dipirona monoidratada não deve ser utilizada durante os 3 últimos meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de dipirona monoidratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Pacientes idosos: deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.

Crianças: menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5kg não devem ser tratadas com dipirona monoidratada. Crianças menores de 1 ano ou pesando menos de 9Kg não devem ser tratadas com dipirona monoidratada por via intravenosa.

Restrições a grupos de risco: vide itens "Quando não devo usar este medicamento?" e "O que devo saber antes de usar este medicamento?".

Sensibilidade cruzada

Pacientes que apresentam reações anafilactoides à dipirona podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes que apresentam reações anafiláticas ou outras imunologicamente-mediadas, ou seja, reações alérgicas (ex.: agranulocitose) à dipirona, podem apresentar um risco especial para reações semelhantes a outras pirazolonas ou pirazolidinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A coadministração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimus ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-medicamento: a dipirona pode causar redução dos níveis de ciclosporina no sangue. As concentrações da ciclosporina devem, portanto, ser monitoradas quando a dipirona é administrada concomitantemente.

O uso concomitante de dipirona com metotrexato pode aumentar a toxicidade sanguínea do metotrexato particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária (união das plaquetas que atuam na coagulação), quando administrados concomitantemente. Portanto, essa combinação deve ser usada com precaução em pacientes que tomam baixa dose de ácido acetilsalicílico para cardioproteção.

A dipirona pode causar a redução na concentração sanguínea de bupropiona. Portanto, recomenda-se cautela quando a dipirona e a bupropiona são administradas concomitantemente.

Processo: 343316
Fls. 1842

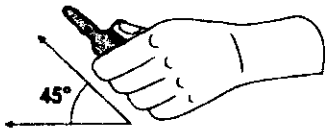
Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

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

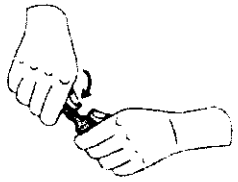
CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30ºC). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após abertas, as ampolas de dipirona monoidratada devem ser utilizadas imediatamente. A solução remanescente após o uso deve ser descartada.
Características do medicamento: Solução límpida incolor a levemente amarelada.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar
Passo 1: Posicionamento do ponto OPC e da ampola
1. Localizar e posicionar o ponto colorido para o lado oposto ao seu polegar.
2. Segurar no corpo da ampola, deixando-a na posição de aproximadamente 45 graus, observando a localização do ponto colorido.



Passo 2: Posição adequada dos dedos
1. Posição dos dedos indicador e polegar da outra mão.
- Dedo indicador: envolve a haste da ampola logo acima do balão.
- Ponta do dedo polegar: apoia no estrangulamento (lado oposto ao ponto de tinta e a incisão).
2. Puxe a haste para trás (para si mesmo) com o apoio dos dedos indicador e polegar.



A dipirona monoidratada injetável pode ser administrada por via intravenosa ou intramuscular.

Processo: 34336
Fls.: 1893
Ass:

Para assegurar que a administração injetável de dipirona possa ser interrompida ao primeiro sinal de reação anafilática/anafilactoide (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) e para minimizar o risco de reações hipotensivas (pressão baixa) isoladas (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?"), é necessário que os pacientes estejam deitados e sob supervisão médica. Além disto, a administração intravenosa deve ser muito lenta, a uma velocidade de infusão que não exceda 1mL (500mg de dipirona/minuto), para prevenir reações hipotensivas.

Incompatibilidades/compatibilidades

A dipirona monoidratada pode ser diluída em solução de glicose a 5%, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou solução de Ringer-lactato. Entretanto, tais soluções devem ser administradas imediatamente, uma vez que suas estabilidades são limitadas.

Devido à possibilidade de incompatibilidade, a solução de dipirona não deve ser administrada juntamente com outros medicamentos injetáveis.

Modo de usar: A escolha da dose e da via de administração deve ser feita exclusivamente sob orientação médica e em função do efeito analgésico desejado e das condições do paciente. Em muitos casos, a administração oral é suficiente para obter analgesia satisfatória.

Quando for necessário um efeito analgésico de início rápido ou quando a administração por via oral é contraindicada, recomenda-se a administração de dipirona monoidratada injetável por via intravenosa ou intramuscular.

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Quando da escolha da via de administração, deve-se considerar que a via parenteral está associada com maior risco de reações anafiláticas/anafilactoides.

Caso a administração parenteral de dipirona seja considerada em crianças entre 3 e 11 meses de idade, deve-se utilizar apenas a via intramuscular.

Visto que reações de hipotensão após administração da forma injetável podem ser dose-dependentes, a indicação de doses únicas maiores do que 1g de dipirona por via parenteral deve ser cuidadosamente considerada.

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito abaixo.

•As seguintes dosagens são recomendadas

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: em dose única de 2 a 5mL (intravenosa e intramuscular); dose máxima diária de 10mL.

Crianças e lactentes (que estão sendo amamentadas): em crianças com idade inferior a 1 ano, a dipirona monoidratada Injetável deve ser administrada somente pela via intramuscular.

As crianças devem receber dipirona monoidratada Injetável conforme seu peso segundo a orientação deste esquema:

Peso	Intravenosa (IV)	Intramuscular (IM)
Lactentes de 5 a 8kg	--	0,1 - 0,2mL
Crianças de 9 a 15kg	0,2 - 0,5mL	
Crianças de 16 a 23kg	0,3 - 0,8mL	
Crianças de 24 a 30kg	0,4 - 1,0mL	
Crianças de 31 a 45kg	0,5 - 1,5mL	
Crianças de 46 a 53kg	0,8 - 1,8mL	

Processo: 343516
Fls.: 1769
Ass:

Caso necessário, a dipirona monoidratada Injetável pode ser administrada até 4 vezes ao dia.
Não há estudos dos efeitos de dipirona monoidratada Injetável administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.
Em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado, recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Entretanto, para tratamento em curto prazo não é necessária redução da dose.
Não existe experiência com o uso de dipirona em longo prazo em pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado.
Em pacientes idosos e pacientes debilitados deve-se considerar a possibilidade das funções do fígado e dos rins estarem prejudicadas.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso se esqueça de aplicar uma dose, aplique-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).
Distúrbios cardíacos
Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides. Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).
Distúrbios do sistema imunológico
A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações. Estas reações medicamentosas podem desenvolver-se durante a injeção de dipirona ou horas mais tarde; contudo, a tendência normal é que estes eventos ocorram na primeira hora após a administração.
Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Processo: 34336
Fls.: 1845
Ass:

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).
Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactóides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema ["rash" (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).
Pare de usar dipirona monoidratada e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:
Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos - no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas).
Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monoidratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.
Os sinais típicos de agranulocitose incluem lesões inflamatórias na mucosa (ex.: orofaríngea, anorretal, genital), inflamação na garganta, febre (mesmo inesperadamente persistente ou recorrente). Entretanto, em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos. A taxa de sedimentação eritrocitária é extensivamente aumentada, enquanto que o aumento de nódulos linfáticos é tipicamente leve ou ausente.
Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas
Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea. A administração intravenosa rápida pode aumentar o risco de reações hipotensivas.

Distúrbios renais e urinários

Processo: 34334/14
Fls.: 1846
Ass:

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins).

Distúrbios gerais e no local da administração

Reações locais e dor podem aparecer no local da injeção, incluindo flebites (inflamação de uma veia).

Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) pode ocorrer com frequência desconhecida (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Pare de usar dipirona monoidratada Injetável e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo:

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

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

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia). Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

DIZERES LEGAIS

M.S. nº 1.0370. 0470

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

PAPEL RECICLÁVEL

Processo: 34336
Fls.: 1847
Ass:

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

SAC 0800 62 18 001
teuto.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Processo: 343316
Fls.: 1848
Ass:

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/09/2013	0796139/13-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	0796139/13-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	20/09/2013	Versão inicial	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
12/08/2014	0657134/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	0657134/14-4	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	12/08/2014	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
26/06/2017	1287401/17-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	26/06/2017	1287401/17-9	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	26/06/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).

Processo: 34336
Fls.: 1899
Ass:

							6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
30/10/2018	1042280/18-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	30/10/2018	1042280/18-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	30/10/2018	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento	VP	-500mg/ml sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
16/08/2019	1998804/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/08/2019	1998804/19-4	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/08/2019	Identificação do Medicamento	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
06/10/2020	3434881/20-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2020	3434881/20-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2020	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
14/06/2021	2296834/21-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de	14/06/2021	2296834/21-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de	14/06/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).

Processo: 343316
Fls.: 1950
Ass:

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				
14/06/2021	2296834/21-3	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	14/06/2021	2296834/21-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	14/06/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais (SAC)	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
14/10/2021	4058506/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	14/10/2021	4058506/21-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	14/10/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
17/08/2022	4562473/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/08/2022	4562473/22-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	17/08/2022	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).
03/10/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC – 60/12	03/10/2022	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	03/10/2022	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-500mg/mL sol inj ct 120 amp vd amb x 2mL (emb hosp).

Processo: 343316
Fls.: 1851
Ass:

espironolactona

EMS S/A

Comprimido

25 mg, 50 mg e 100 mg

Processo: 34336
Fls.: 1852
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÕES

Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades.
Comprimido de 50 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades.
Comprimido de 100 mg. Embalagem contendo 15, 16, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500**unidades.
*Embalagem fracionável
**Embalagem hospitalar

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 25 mg contém:
espironolactona.....25 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido.

Cada comprimido de 50 mg contém:
espironolactona .....50 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido.

Cada comprimido de 100 mg contém:
espironolactona .....100 mg
excipiente* q.s.p.....1 com
*sulfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, povidona e amido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A espironolactona comprimidos é indicada no tratamento da hipertensão essencial (aumento da pressão arterial sem causa determinada), distúrbios edematosos (relacionados a inchaço), tais como: edema e ascite (acúmulo de líquido dentro do abdome) relacionados à insuficiência cardíaca congestiva (quando o coração torna-se incapaz de bombear sangue em quantidade suficiente para suprir as necessidades do corpo), cirrose hepática (perda importante de células do fígado e comprometimento de suas funções) e síndrome nefrótica (doença renal que leva à perda de proteína na urina), edema idiopático (inchaço sem causa aparente); como terapia auxiliar na hipertensão maligna (tipo grave de pressão arterial elevada). A espironolactona é indicada na prevenção da hipopotassemia (diminuição dos níveis sanguíneos de potássio) e hipomagnesemia (diminuição dos níveis sanguíneos de magnésio) em pacientes tomando diuréticos. A espironolactona é indicada para o diagnóstico e tratamento do hiperaldosteronismo primário (aumento dos níveis sanguíneos de aldosterona – hormônio renal – sem causa aparente) e tratamento pré-operatório de pacientes com hiperaldosteronismo primário.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A espironolactona atua como diurético (aumenta a eliminação de água através da urina) e como anti-hipertensivo (diminui a pressão arterial) por este mecanismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A espironolactona é contraindicada a pacientes que apresentam hipersensibilidade à espironolactona ou a qualquer componente da fórmula; a pacientes com insuficiência renal aguda (diminuição aguda da função dos rins), diminuição significativa da função renal, anúria (perda da capacidade de urinar), hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou doença de Addison, hipercalemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) ou com uso concomitante de eplerenona.

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

O uso de espironolactona em mulheres grávidas requer a avaliação de seus benefícios bem como dos riscos que possam acarretar à mãe ou ao feto.

Processo: 343216
Fls.: 1853
Ass:

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Caso o uso de espironolactona durante o período da amamentação seja considerado essencial, um método alternativo de alimentação para a criança deve ser instituído. Informe ao seu médico se estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: o uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja usando outros medicamentos antes do inicio ou durante o tratamento com espironolactona.
Há casos relatados de hiperpotassemia (aumento dos níveis sanguíneos de potássio) grave em pacientes que fazem uso de diuréticos poupadores de potássio, incluindo espironolactona e inibidores da ECA (como captopril e enalapril). A hiperpotassemia pode ser fatal. É crítico monitorar e ajustar o potássio sérico em pacientes com insuficiência cardiaca grave recebendo espironolactona. Evitar uso de outros diuréticos poupadores de potássio.
A espironolactona pode potencializar o efeito de outros diuréticos e anti-hipertensivos quando administrados concomitantemente. A dose desses medicamentos deverá ser reduzida quando espironolactona for incluido ao tratamento.
A espironolactona reduz a resposta vascular à norepinefrina (substância estimulante do sistema cardiovascular).
Devem ser tomados cuidados com a administração em pacientes submetidos à anestesia enquanto esses estiverem sendo tratados com espironolactona.
Foi demonstrado que espironolactona aumenta a meia-vida (tempo de permanência na corrente sanguinea) da digoxina.
Foi demonstrado que medicamentos anti-inflamatórios não-esteroides como ácido acetilsalicílico, indometacina e ácido mefenâmico diminuem o efeito diurético da espironolactona.
A espironolactona aumenta o metabolismo da antipirina.
A espironolactona pode interferir na análise dos exames de concentração plasmática (no sangue) de digoxina.
Acidose metabólica hipercalêmica (aumento dos níveis de potássio na corrente sanguinea) foi relatada em pacientes que receberam espironolactona concomitantemente a cloreto de amônio ou colestiramina.
Coadministração de espironolactona e carbenoxolona podem resultar em eficácia reduzida de qualquer uma dessas medicações.
A espironolactona pode aumentar os níveis de PSA (marcador de câncer de próstata) em pacientes com câncer de próstata tratados com abiraterona.
Uma vez que espironolactona pode causar reações como sonolência ou tontura, sintomas esses que podem interferir nas habilidades físicas ou psíquicas para a realização de tarefas potencialmente arriscadas como - veículos e operar máquinas, recomenda-se que tenha cautela se estiver sob tratamento com este medicamento.
Este medicamento pode causar doping.
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.

Aspecto do medicamento:
Comprimido de 25 mg na cor branca, circular, biconvexo e monossectado.
Comprimido de 50 mg na cor branca, circular, plano e monossectado.
Comprimido de 100 mg na cor branca, circular, plano e monossectado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos: A dose diária pode ser administrada em doses fracionadas ou em dose única.

Processo: 343316
Fls.: 1854
Ass:

Hipertensão Essencial: Dose Usual de 50 a 100 mg por dia, que nos casos resistentes ou graves pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de duas semanas, até 200 mg/dia. O tratamento deve ser mantido por no mínimo duas semanas para garantir uma resposta adequada do tratamento. A dose deverá ser ajustada conforme necessário.
Doenças Acompanhadas por Edema: A dose diária pode ser administrada tanto em doses fracionadas como em dose única.
Insuficiência Cardíaca Congestiva: Dose usual de 100 mg/dia. Em casos resistentes ou graves, a dosagem pode ser gradualmente aumentada podendo variar entre 25 mg e 200 mg diariamente. A dose habitual de manutenção deve ser determinada para cada paciente.
Cirrose Hepática: Se a relação sódio urinário/potássio urinário (Na+ / K+) for maior que 1 (um), a dose usual é de 100 mg/dia. Se essa relação for menor do que 1 (um), a dose recomendada é de 200 mg/dia a 400 mg/dia. A dose de manutenção deve ser determinada para cada paciente.
Síndrome Nefrótica: A dose usual em adultos é de 100 mg/dia a 200 mg/dia. A espironolactona não demonstrou afetar o processo patológico básico, e seu uso está aconselhado somente se outra terapia for ineficaz.
Edema Idiopático: Dose habitual é de 100 mg por dia.
Edema em Crianças: A dose diária inicial é de aproximadamente 3,3 mg por kg de peso administrada em dose fracionada. A dosagem deverá ser ajustada com base na resposta e tolerabilidade do paciente.
Se necessário pode ser preparada uma suspensão triturando os comprimidos de espironolactona com algumas gotas de glicerina e acrescentando líquido com sabor. Tal suspensão é estável por 1 mês quando mantida em local refrigerado.
Hipopotassemia / hipomagnesemia: A dosagem de 25 mg a 100 mg por dia é útil no tratamento da hipopotassemia e/ou hipomagnesemia induzida por diuréticos, quando suplementos orais de potássio e/ou magnésio forem considerados inadequados.
Diagnóstico e Tratamento do Hiperaldosteronismo Primário: A espironolactona pode ser empregada como uma medida diagnóstica inicial para fornecer evidência presuntiva de hiperaldosteronismo primário enquanto o paciente estiver em dieta normal.
Teste a longo prazo: A espironolactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 3 ou 4 semanas. A correção da hipopotassemia e hipertensão revelam evidência presuntiva para o diagnóstico de hiperaldosteronismo primário.
Teste a curto prazo: A espironolactona é administrada em uma dosagem diária de 400 mg por 4 dias. Se o potássio sérico (sanguíneo) se eleva durante a administração de espironolactona, porém diminui quando é descontinuado, o diagnóstico presuntivo de hiperaldosteronismo primário deve ser considerado.
Tratamento Pré-operatório de Curto Prazo de Hiperaldosteronismo Primário: Quando o diagnóstico de hiperaldosteronismo for bem estabelecido por testes mais definitivos, espironolactona pode ser administrada em doses diárias de 100 mg a 400 mg como preparação para a cirurgia. Para pacientes considerados inaptos para cirurgia, espironolactona pode ser empregado como terapia de manutenção de longo prazo, com o uso da menor dose efetiva individualizada para cada paciente.
Hipertensão Maligna: Somente como terapia auxiliar e quando houver excesso de secreção de aldosterona, hipopotassemia e alcalose metabólica (diminuição da acidez do sangue). A dose inicial é de 100 mg/dia, aumentada quando necessário a intervalos de duas semanas para até 400 mg/dia. A terapia inicial pode incluir também a combinação de outros fármacos anti-hipertensivos à espironolactona. Não reduzir automaticamente a dose dos outros medicamentos como recomendado na hipertensão essencial.

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

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Processo: 343316
Fls.: 1855
Ass:

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
É muito importante informar ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com espironolactona, tais como:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hiperpotassemia.
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): estado de confusão mental, tontura, náusea, prurido (coceira), rash (erupção cutânea), câibras nas pernas, insuficiência renal aguda, ginecomastia (aumento das mamas), dor nas mamas (em homens), mal-estar.
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): neoplasma (tumor) benigno de mama (em homens), distúrbios eletrolíticos (dos minerais do sangue), função hepática (do fígado) anormal, urticária (alergia de pele), distúrbios menstruais, dor nas mamas (em mulheres).
Frequência desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): agranulocitose (redução severa do número de glóbulos brancos que aumenta a probabilidade de infecções), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas no sangue), alteração na libido (desejo sexual), distúrbio gastrointestinal, necrólise epidérmica tóxica (NET), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) erupção ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), alopecia (perda de cabelo), hipertricose (crescimento anormal de pelos).

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?
Superdose aguda poderá ser manifestada por náusea, vômitos, sonolência, confusão mental, erupção cutânea maculopapular (manchas e/ou pequenos nódulos na pele) ou eritematosa (vermelhidão na pele), ou diarreia.
Podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos e desidratação. Não existe nenhum antídoto específico.
O uso de espironolactona deve ser descontinuado e a ingestão de potássio (incluindo fontes alimentares) restringida.

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: 1.0235.0632

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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 21/10/2024.

bula-pac-019336-EMS-v0

Processo: 34336
Fls.: 1856
Ass:

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**
23/07/2013	0597885/13-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA, devido ao registro do produto	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30 Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
25/11/2014	1057760/14-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
31/05/2016	1845390/16-2	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30.

Processo: 343316
Fls.: 1857
Ass:

							MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75 e 450 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg e 500 para a concentração de 50 mg.
20/02/2018	0131721/18-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.
							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS III- DIZERES LEGAIS	VPS	

Processo: 34 3316
Fls.: 1858
Ass:

21/02/2018	0136548/18-7	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.
19/09/2018	0912001/18-7	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	6 - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8 - QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.

Processo: 343316
Fls.: 1259
Ass:

							8 - POSOLOGIA E MODO DE USAR 9 - REAÇÕES ADVERSAS	VPS	
14/11/2018	1088064/18-0	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/12/2015	1120597/15-1	10146 - GENÉRICO - Alteração de local de fabricação do medicamento de liberação convencional	29/10/2018	Dizeres Legais	VP / VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100 mg.
28/01/2020	0280754/20-8	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas	VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem de 15. Comprimidos de 50 mg embalagem de 15, 30. Comprimidos de 100 mg embalagem de 15, 16, 30. Embalagens Fracionáveis: 60 e 90 comprimidos para as concentrações de 25 mg, 50 mg e 100 mg. Embalagem Hospitalar: 75, 450 e 500 comprimidos para as concentrações de 25 mg e 50 mg e 75 e 500 comprimidos para a concentração de 100

Processo: 343316
Fls.: 1860
Ass:

									mg.
02/02/2021	0431314/21-3	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	III- DIZERES LEGAIS 9. REAÇÕES ADVERSAS III- DIZERES LEGAIS	VP VPS	Comprimidos de 25 mg embalagem contendo 15,60*,75**,90*, 450** ou 500** unidades. Comprimidos de 50 mg embalagem contendo 15, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades. Comprimidos de 100 mg embalagem contendo 15, 16, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades. *Embalagens Fracionáveis **Embalagem Hospitalar
09/12/2021	5050457/21-1	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP VPS	Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 90* ou 450** unidades. Comprimido de 50 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** unidades. Comprimido de 100 mg.

Processo: 343316
Fls.: 1861
Ass:

							3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS DIZERES LEGAIS		Embalagem contendo 15, 16, 30, 60*, 90* ou 450** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
09/06/2022	4277851/22-3	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 90* ou 450** unidades. Comprimido de 50 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 90*, 450** ou 500** unidades. Comprimido de 100 mg. Embalagem contendo 15, 16, 30, 60*, 90* ou 450** unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VPS	
-	-	(10452) - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido de 25 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades. Comprimido de 50 mg. Embalagem contendo 15, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500** unidades. Comprimido de 100 mg. Embalagem contendo 15, 16, 30, 60*, 75**, 90*, 450** ou 500**unidades. *Embalagem fracionável **Embalagem hospitalar
							1. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VPS	

Processo: 34336
Fls.: 1862
Ass:

III- DIZERES LEGAIS

Processo: 343316
1863

prati donaduzzi

Estolato de eritromicina

Prati-Donaduzzi

Suspensão oral

25 mg/mL e 50 mg/mL

prati donaduzzi

Processo: 343316
Fls.: 1869
Ass:

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
estolato de eritromicina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
Suspensão oral de 25 mg/mL ou 50 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL, 80 mL ou 105 mL acompanhado de copo-medida.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão oral de 25 mg/mL contém:
estolato de eritromicina.....35,99 mg*
*equivalente a 25 mg de eritromicina base.
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

Cada mL da suspensão oral de 50 mg/mL contém:
estolato de eritromicina.....71,97 mg*
*equivalente a 50 mg de eritromicina base.
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: aroma de morango líquido, aroma de tutti-frutti líquido, carmelose sódica, citrato de sódio, laurilsulfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, sacarina sódica, sacarose, silicato de alumínio e magnésio, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado para crianças e adultos no tratamento das seguintes infecções ressaltando que culturas e testes de sensibilidade devem ser feitos:
- Infecções do trato respiratório superior de leve a moderada gravidade causadas por *Streptococcus pyogenes*, estreptococos do grupo viridans, *Streptococcus pneumoniae*, ou *Haemophilus influenzae* quando estolato de eritromicina for utilizado concomitantemente com doses adequadas de sulfonamidas, uma vez que nem todas as cepas de *H. influenzae* são sensíveis à eritromicina em concentrações normalmente alcançadas.
- Infecções do trato respiratório inferior de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Mycoplasman pneumoniae* ou *Legionella pneumophila*.
- Sífilis primária causada por *Treponema pallidum*. A eritromicina é uma alternativa para o tratamento da sífilis primária em pacientes alérgicos à penicilina. No tratamento da sífilis primária devem ser efetuados exames do líquido cefalorraquidiano antes do tratamento e como parte do seguimento pós-terapia.
- Difteria: como adjuvante à antitoxina, na prevenção de portadores e na erradicação do micro-organismo *Corynebacterium diphtheriae* em portadores.
- Eritrasma: no tratamento de infecções devidas ao *Corynebacterium minutissimum*.
-Amebiase intestinal causada por *Entamoeba histolytica*. Amebíase extra-entérica requer tratamento com outras drogas.
- Infecções devidas a *Listeria monocytogenes*.
- Infecções da pele e tecidos moles de leve a moderada gravidade causadas por *S. pyogenes* ou *Staphylococcus aureus*. Pode desenvolver resistência em estafilococos durante o tratamento.
- Coqueluche causada por *Bordetella pertussis*. A eritromicina é eficaz na eliminação do micro-organismo da nasofaringe. Alguns estudos clínicos sugerem que a eritromicina pode ajudar na profilaxia da coqueluche em indivíduos sensíveis expostos à doença.
- Conjuntivite do recém-nascido, pneumonia da infância e infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *Chlamydia trachomatis* (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Quando as tetraciclinas são contraindicadas ou não toleradas, a eritromicina é indicada no tratamento de pacientes adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C.trachomatis*.

Processo: 343316
Fls: 1865
prati
donaduzzi

- Profilaxia a curto prazo contra endocardite bacteriana (*Streptococcus viridans* - alfa-hemolíticos) antes de intervenções cirúrgicas ou dentárias em pacientes com histórias de febre reumática ou cardiopatia congênita ou adquirida, que sejam hipersensíveis à penicilina.
- Doença dos legionários (*Legionella pneumophila*): embora nenhum estudo controlado de eficácia clínica tenha sido realizado, dados *in vitro* e clínicos preliminares demonstram que a eritromicina pode ser eficaz no tratamento da doença dos legionários.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento apresenta ação bactericida, assim sendo destrói as bactérias causadoras do processo infeccioso.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado a pacientes hipersensíveis ao estolato de eritromicina ou a qualquer componente da formulação.

Este medicamento é contraindicado para pacientes com doença no fígado já conhecida.

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

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

Advertências

Pode ocorrer mau funcionamento do fígado com ou sem icterícia (amarelamento da pele e mucosas), principalmente em adultos, relacionada com a administração do estolato de eritromicina. Pode estar acompanhada de mal-estar, enjoo, vômito, cólica abdominal e febre. Em alguns casos, a dor abdominal é tão grave que pode fazer com que seja necessário que o paciente procure um pronto-socorro. Quando ocorrer um quadro semelhante, a medicação deve ser descontinuada imediatamente. Em vista da eritromicina ser principalmente excretada pelo fígado, devem ser tomadas precauções na administração do antibiótico a pacientes com mal funcionamento do fígado.

Precauções

A administração do estolato de eritromicina tem sido associada com a ocorrência infrequente de hepatite colestática. Os achados laboratoriais têm sido caracterizados por valores de função hepática anormais, eosinofilia e leucocitose e também aumento das transaminases hepáticas. Os sintomas podem incluir: mal-estar, náuseas, vômitos, cólica abdominal e febre. A icterícia pode ou não estar presente. Em alguns casos, a dor abdominal intensa poderá simular a dor de cólica biliar, pancreatite, úlcera perfurada ou um problema de abdômen agudo cirúrgico. Em outros casos, sintomas clínicos e resultados dos testes de função hepática têm-se assemelhado a um quadro de icterícia obstrutiva extra-hepática; se os achados acima ocorrerem, deve-se descontinuar a medicação imediatamente. Em alguns casos, os sintomas iniciais podem aparecer após alguns dias de tratamento, mas geralmente estes sintomas só aparecem após uma ou duas semanas de tratamento contínuo. Os sintomas reaparecem rapidamente, geralmente 48 horas após a droga ser readministrada a pacientes sensíveis. A síndrome, que parece resultar de uma forma de sensibilização, ocorre principalmente em adultos e tem sido reversível quando a medicação é interrompida. Colite pseudomembranosa tem sido relatada com todo antibiótico de largo espectro, incluindo estolato de eritromicina, podendo variar de leve a gravíssima. Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia após a administração de drogas antibacterianas. Casos leves de colite pseudomembranosa usualmente respondem com a interrupção da droga. Nos casos moderados a graves, medidas apropriadas devem ser tomadas. Rabdomiólise com ou sem insuficiência renal foi reportada em pacientes recebendo eritromicina concomitantemente com inibidores da HMG-CoA redutase tais como lovastatina e sinvastatina. Portanto, pacientes recebendo inibidores da HMG-CoA redutase e eritromicina concomitantemente devem ser cuidadosamente monitorados para os níveis de creatinina quinase e transaminase sérica.

Fertilidade e Gravidez

Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo estolato de eritromicina. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida.

Estudos de dois anos, efetuados em ratos com doses orais de eritromicina, não demonstraram evidência de formação de tumores ou mutagenicidade.

Foram efetuados estudos de reprodução em ratos, camundongos e coelhos usando eritromicina e seus vários sais e ésteres em doses equivalentes a várias vezes a dose usual humana. Nenhuma evidência de danos à fertilidade

prati donaduzzi
Processo: 347316
1866
Fls:
Ass:

ou aos fetos relacionada com a eritromicina foi relatada nestes estudos. Contudo, não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Devido os estudos de reprodução em animais nem sempre predizerem a resposta em humanos, essa droga só deve ser usada durante a gravidez se absolutamente necessária.
O efeito do estolato de eritromicina no parto é desconhecido.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe ao seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência de seu tratamento ou após o seu término.
Amamentação
A eritromicina é excretada no leite materno; portanto, deve-se ter cuidado ao administrar essa droga a mulheres que estejam amamentando. Informe se está amamentando.
Teste de laboratório
A eritromicina pode interferir com as determinações das transaminases (TGO e TGP), se forem usadas colorações colorimétricas com difenilhidrasina ou violeta B. Interfere também com a determinação fluorométrica de catecolaminas na urina.
Idosos
Não existem indicações especiais de uso para pacientes idosos.
Interações medicamentosas
O tratamento com lincomicina ou clindamicina deve ser evitado em infecções devidas a micro-organismos resistentes à eritromicina.
Não ingerir bebidas alcoólicas enquanto estiver sob tratamento com eritromicina.
Uma vez que a probenecida inibe a reabsorção tubular da eritromicina em animais, a manutenção dos níveis plasmáticos é prolongada. Foi demonstrado antagonismo entre a clindamicina e eritromicina. O uso de eritromicina em pacientes que estejam recebendo altas doses de teofilina pode estar associado a um aumento dos níveis séricos e do potencial de toxicidade da teofilina. No caso de toxicidade e/ou níveis séricos elevados de teofilina, a dose desta droga deve ser reduzida, enquanto o paciente estiver recebendo o tratamento concomitante com eritromicina. Foi relatado que a administração concomitante de eritromicina e digoxina resultou em elevados níveis séricos de digoxina. Houve relatos de aumento dos efeitos anticoagulantes quando a eritromicina foi usada junto com os anticoagulantes orais. O aumento dos efeitos anticoagulantes, devido a essa interação de drogas, podem ser mais intensos nos idosos. O uso concomitante de eritromicina e ergotamina ou dihidroergotamina foi associado em alguns pacientes com toxicidade aguda do ergot, caracterizada por grave fechamento dos vasos periféricos e alteração de sensibilidade em mãos e pés. Tem sido reportado que a eritromicina diminui a eliminação renal do triazolam e do midazolam, podendo aumentar os efeitos farmacológicos desses benzodiazepínicos. O uso de eritromicina em pacientes que estejam tomando concomitantemente drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P_{450} pode estar associado com elevações dos níveis sanguíneos destas drogas. Há relatos de elevações de concentrações séricas das seguintes drogas, quando administradas concomitantemente com a eritromicina: carbamazepina, ciclosporina, hexobarbital, fenitoína, alfentanil, disopiramida, bromocriptina e inibidores da HMG-CoA redutase tais como sinvastatina e lovastatina. As concentrações sanguíneas destas e de outras drogas metabolizadas pelo sistema citocromo P_{450} devem ser monitoradas cuidadosamente nos pacientes que estejam recebendo eritromicina.
Atenção diabéticos : contém açúcar.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento (incluindo medicamentos fitoterápicos, homeopáticos, chás).
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 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Nestas condições o prazo de validade é de 24 meses a contar da data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Estolato de eritromicina apresenta-se na forma de uma suspensão oral, amarelada, com odor e aroma característicos.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

prati donaduzzi
Processo: 342316
Fls.: 1867
Ass:

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

O estolato de eritromicina pode ser administrado com ou sem ingestão de alimentos.

Agite antes de usar.

Posologia

Adultos: a dose usual é de 250 mg a cada 6 horas. Esta dose poderá ser aumentada até 4 g ou mais ao dia, de acordo com a gravidade da infecção, e a orientação do seu médico.

Crianças: idade, peso e gravidade da infecção são fatores importantes na determinação da dose adequada. O esquema usual é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas. Para infecções mais graves, esta dose poderá ser dobrada. Se for indicada a administração de duas doses ao dia, seja em adultos ou crianças, a metade da dose total diária deverá ser dada a cada 12 horas. A administração duas vezes ao dia não é recomendada quando doses maiores que 1 g diário são usadas.

Infecções estreptocócicas: para tratamento de faringite e amigdalite estreptocócicas, a variação comum de dose é de 20 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas.

Peso corporal	Dose total diária
10 kg ou menos	250 mg
11 - 18 kg	375 mg
19 - 25 kg	500 mg
26 - 36 kg	750 mg
Mais que 36 kg	1.000 mg (dose para adulto)

No tratamento de infecções por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, deve ser administrada uma dose terapêutica de eritromicina no mínimo por 10 dias. Na profilaxia contínua de infecções por estreptococos, em pessoas com histórico de doença reumática cardíaca, a dose é de 250 mg duas vezes ao dia. Na profilaxia da endocardite bacteriana em pacientes alérgicos à penicilina, que sofrem de doença cardíaca congênita ou reumática ou doença valvular adquirida, que forem submetidos a tratamento dentário ou intervenções cirúrgicas do trato respiratório superior, o esquema terapêutico para adultos é de 1 g (20 mg/kg para crianças) por via oral uma hora antes da cirurgia e 500 mg (10 mg/kg para crianças) por via oral 6 horas após.

Sífilis primária: um esquema de 20 g de estolato de eritromicina, administrado em doses divididas por um período de 10 dias, mostrou ser eficaz no tratamento da sífilis primária.

Disenteria amebiana: a dose para adultos é de 250 mg quatro vezes ao dia, durante 10 a 14 dias; para crianças é de 30 a 50 mg/kg/dia, em doses divididas, por um período de 10 a 14 dias.

Coqueluche: apesar de não ter sido ainda estabelecida a dose ótima e a duração do tratamento, a dose de eritromicina utilizada nos estudos clínicos foi de 40 a 50 mg/kg/dia, administrada em doses divididas durante 5 a 14 dias.

Doença dos Legionários: embora a dose ótima não tenha sido ainda estabelecida, as doses recomendadas, de acordo com os trabalhos clínicos, são de 1 a 4 g ao dia, em doses divididas.

Conjuntivite do recém-nascido causada por *C. trachomatis*: a dose recomendada de eritromicina é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 2 semanas no mínimo.

Pneumonia da infância causada por *C. trachomatis*: embora a duração do tratamento não tenha sido ainda estabelecida, a dose recomendada de eritromicina é de 50 mg/kg/dia, dividida em 4 doses durante 3 semanas no mínimo.

Infecções urogenitais durante a gravidez causadas por *C. trachomatis*: embora a dose ótima e a duração do tratamento não tenham sido ainda estabelecidas, a dose recomendada de eritromicina é de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias. Para mulheres que não toleram este regime, uma dose menor que 250 mg, 4 vezes ao dia, deve ser usada no mínimo por 14 dias.

Para adultos com infecções uretrais não complicadas, endocervicais ou retais causadas por *C. trachomatis*, para os quais as tetraciclinas são contraindicadas ou não toleradas, recomenda-se eritromicina na dose de 500 mg, 4 vezes ao dia, no mínimo por 7 dias.

Quando indicado, devem ser feitas incisões e drenagem ou outros procedimentos cirúrgicos em conjunto com a terapia antibiótica. A atividade antibacteriana da eritromicina é maior em meio alcalino do que neutro ou ácido. Vários investigadores têm recomendado a administração concomitante de agentes urinários alcalinizantes, tal como bicarbonato de sódio, quando a eritromicina é prescrita para o tratamento de infecções urinárias.

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?

prati donaduzzi
Processo: 343316
Fls: 1868
Ass:

Se você se esquecer de tomar o medicamento, tome-o assim que puder. Se for quase hora da próxima dose, espere até lá para tomar o remédio e pule a dose esquecida. Não use medicamento extra para compensar uma dose esquecida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
O uso de eritromicina envolve um risco de hepatotoxicidade (hepatite colestática) com ou sem o aparecimento de icterícia, quando em uso por mais de 10 dias, que o contraindica para pacientes com perturbação da função hepática.
Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: mal-estar, náusea, vômito, diarreia e/ou cólica abdominal. Tem ocorrido insuficiência hepática com ou sem icterícia, principalmente em adultos, relacionada com a administração de eritromicina.
As reações adversas mais frequentes dos preparados de eritromicina são as gastrointestinais (por ex.: cólica abdominal e mal-estar) e estão relacionadas com a dose. Náuseas, vômitos e diarreia ocorrem em baixa frequência com as doses orais usuais. O início de sintomas de colite pseudomembranosa pode ocorrer durante ou após o tratamento antibiótico (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Durante o tratamento prolongado ou repetido, há possibilidade de superinfecção por bactérias não sensíveis ou fungos.
Nestes casos, a medicação deverá ser suspensa e instituída terapêutica adequada. Há relatos de reações alérgicas leves, tais como urticária e outras erupções cutâneas. Têm sido relatadas reações alérgicas graves, incluindo anafilaxia. Há relatos isolados da ocorrência de perda de audição e/ou zumbido em pacientes recebendo eritromicina. O efeito ototóxico da substância é usualmente reversível com a interrupção. Contudo, em raras ocasiões, envolvendo a administração intravenosa, o efeito ototóxico foi irreversível.
O efeito ototóxico ocorre principalmente em pacientes com insuficiência renal ou hepática e em pacientes recebendo altas doses de eritromicina.
Raramente, a eritromicina foi associada com a ocorrência de arritmia ventricular, incluindo taquicardia ventricular "torsade des pointes", em indivíduos com intervalos QT prolongados.
Há vários relatos de estenose pilórica hipertrófica infantil em recém-nascidos recebendo vários medicamentos contendo eritromicina, incluindo estolato de eritromicina. A eritromicina deve ser usada com cuidado nos três primeiros meses de vida. (vide **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Os sintomas de superdosagem oral com o estolato de eritromicina podem incluir náusea, vômito, dor abdominal e diarreia. A gravidade da dor abdominal e da diarreia está relacionada com a dose. Foi relatada a ocorrência de inflamação aguda, leve e reversível do pâncreas, especialmente em pacientes com mau funcionamento dos rins ou fígado.
Para tratar uma superdosagem, considerar a possibilidade de superdosagem de múltiplas drogas, interação entre drogas e cinética inusitada da droga no paciente. A não ser que seja ingerida 5 vezes a dose única normal de estolato de eritromicina, a descontaminação gastrointestinal não deve ser necessária. Proteger as vias aéreas do paciente e manter a ventilação e perfusão.
Monitorar e manter meticulosamente dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do paciente, os gases do sangue, eletrólitos do soro, etc. A absorção de drogas no trato gastrointestinal pode ser diminuída administrando carvão ativado que na maioria dos casos é mais eficaz do que a indução de vômito ou lavagem gástrica; considerar o carvão ativado ao invés de ou em adição ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas por períodos longos podem acelerar a eliminação de algumas drogas que foram absorvidas. Proteger as vias aéreas do paciente quando empregar o esvaziamento gástrico ou carvão ativado. Diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão com carvão ativado não foram estabelecidos como métodos benéficos para casos de superdosagem com estolato de eritromicina.
Existe relato de 1 caso de pancreatite aguda após ingestão de 5 g de eritromicina base.
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.

prati donaduzzi

Processo: 343316
Fls.: 1869
Ass:

DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0214
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

prati donaduzzi

RECICLÁVEL

Processo: 343316
Fls.: 1870
Ass:

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	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula							

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 1821
Ass:

FENITAL® ORAL

(fenitoína)

comprimidos

100 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA DO PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 1872
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FENITAL® ORAL
fenitoína

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
fenitoína..... 100 mg
excipientes q.s.p..... 1 comprimido
Excipientes: amido, estearato de magnésio, lactose monoidratada, talco, croscarmelose sódica, e povidona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Fenital® oral (fenitoína) é destinado ao tratamento de:
- crises convulsivas (contrações súbitas e sem controle dos músculos devido a alterações no cérebro) durante ou após neurocirurgia.
- crises convulsivas, crises tônico-clônicas (convulsões motoras que podem se repetir) generalizadas e crise parcial complexa (estado parado seguido de movimentos mastigatórios e fora de controle - lobo psicomotor e temporal).
- estado de mal epiléptico (ataques epilépticos prolongados e repetidos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A fenitoína é um medicamento que pode ser utilizado no tratamento da epilepsia (transtorno caracterizado por episódios recorrentes de alteração na função do cérebro devido à súbita descarga dos neurônios, excessiva e desordenada). O principal local de ação parece ser a região do cérebro que inibe a propagação das crises epilépticas.
Após o uso oral, a fenitoína atinge níveis terapêuticos em pelo menos 7 a 10 dias após o início do tratamento com doses recomendadas de 300 mg/dia.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Fenital® oral é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações intensas ao medicamento ou a outras hidantoínas.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Foi relatado que complicações hematopoiéticas, algumas delas fatais, estão associadas à administração de fenitoína. Estes incluíram trombocitopenia, granuloma reversível da medula óssea, leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea (vide "Quais males que este medicamento pode me causar).

Fenital® deve ser administrado com cautela em casos de discrasias sanguíneas.

CRISTÁLIA
Sempre um pas... à frente
Fls.: 1873
Ass:

Vários relatórios sugeriram uma relação entre a administração de fenitoína e o desenvolvimento de linfadenopatia (local ou generalizada), incluindo hiperplasia benigna dos linfonodos, pseudo-linfoma, linfoma e doença de Hodgkin. Embora não tenha sido estabelecida uma relação de causa e efeito, a ocorrência de linfadenopatia indica a necessidade de diferenciar essa patologia de outros tipos de doença linfonodal.

O envolvimento linfonodal pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas semelhantes à doença sérica, como febre, erupção cutânea e insuficiência hepática.

Em todos os casos de linfadenopatia, recomenda-se acompanhamento médico a longo prazo e qualquer esforço deve ser feito para alcançar o controle das crises, usando drogas antiepiléticas alternativas.

O uso de Fenital® é estritamente contraindicado em pacientes com histórico anterior de hipersensibilidade às hidantoínas (vide "Quando não devo usar este medicamento?"). Além disso, deve-se tomar cuidado e é necessário considerar uma alergia cruzada em potencial ao usar medicamentos com estruturas semelhantes (por exemplo, barbitúricos, succinimidas, oxazolidinediona e outros componentes relacionados) nesses mesmos pacientes.
Fenital® deve ser administrado com cautela em casos de função tireoidiana comprometida.
Fenital® deve ser administrado com cautela em casos de diabetes mellitus.

Foi relatada hiperglicemia resultante do efeito inibitório da fenitoína na liberação de insulina. A fenitoína também pode aumentar os níveis séricos de glicose em pacientes diabéticos.

Os medicamentos que tratam a epilepsia não devem ter seu uso interrompido abruptamente devido ao possível aumento na frequência de crises, incluindo *status epilepticus* (quadro onde o paciente passa a ter crises convulsivas constantes). Quando, a critério médico, houver necessidade de redução da dose, descontinuação do tratamento ou substituição por uma terapia alternativa, esta deve ser feita gradualmente. Entretanto, no evento de reação alérgica ou reação de hipersensibilidade (alergia ou intolerância), uma rápida substituição para uma terapia alternativa pode ser necessária. Neste caso, a terapia alternativa deve ser um medicamento antiepiléptico (que trata a epilepsia) não pertencente à classe das hidantoínas.
Converse com seu médico caso você tenha tido pressão baixa, insuficiência cardíaca (condição em que o coração é incapaz de bombear sangue suficiente para satisfazer as necessidades do corpo) ou infarto do miocárdio (lesão de parte do músculo cardíaco por falta de oxigênio).

Uma boa higiene dental deve ser enfatizada durante o tratamento com a fenitoína, a fim de minimizar o desenvolvimento de hiperplasia gengival e suas complicações.

Reações adversas cutâneas graves (SCARs):
Foram relatadas reações cutâneas graves, como síndrome de Stevens-Johnson (SJS) e necrólise epidérmica tóxica (NET) e reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) em associação com o tratamento Fenital®. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas graves e monitorados de perto.
O tratamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea, lesões nas mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

Reações na pele com risco para a vida (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica) têm sido reportadas com o uso da fenitoína. Se os sinais ou sintomas da Síndrome de Stevens-Johnson ou da necrólise epidérmica tóxica como por exemplo: *rash* (lesões avermelhadas) ou lesões de pele na forma de bolhas e que também podem acometer a mucosa com evolução progressiva e que podem determinar um quadro muito grave ao paciente, ou se houver suspeita de lúpus eritematoso) surgirem, o tratamento com a fenitoína deve ser interrompido. Se o *rash* for do tipo moderado (semelhante ao sarampo ou escarlatiniforme), o tratamento pode ser retomado após regressão completa do *rash*. Caso o *rash* reapareça ao reiniciar o tratamento, Fenital® ou outra fenitoína estão contraindicados.

CRISTÁLIA
Sempre um p...
Fls.:
Ass.:

Converse com seu médico caso você apresente efeitos tóxicos no fígado com o uso deste medicamento e insuficiência hepática aguda (diminuição súbita da função do fígado). Estes incidentes foram associados com uma síndrome de hipersensibilidade caracterizada por febre, erupções na pele e linfadenopatia (aparecimento de íngua), e normalmente ocorrem dentro dos 2 primeiros meses de tratamento. Outras manifestações comuns incluem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), hepatomegalia (aumento de volume do fígado), níveis elevados de transaminase sérica (um marcador da função das células do fígado), leucocitose (aumento transitório no número dos glóbulos brancos, que são as células de defesa do sangue) e eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, células específicas dentro do grupo de células brancas presentes no sangue). A evolução clínica de hepatotoxicidade aguda de fenitoína varia de recuperação imediata a óbito (morte). Nestes pacientes com hepatotoxicidade aguda, o tratamento com a fenitoína deve ser imediatamente descontinuado e não deve ser administrado novamente. Complicações hematopoiéticas (alterações na quantidade e/ou qualidade das células do sangue) algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas como associadas à administração de fenitoína. Informe imediatamente seu médico se ocorrer trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), granuloma (lesão inflamatória) da medula óssea reversível, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), granulocitopenia (diminuição na contagem de granulócitos – células específicas dentro do grupo de células brancas (basófilos, eosinófilos e neutrófilos), agranulocitose (ausência de granulócitos) e pancitopenia (diminuição global das células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) com ou sem supressão da medula óssea (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?").

A reação a medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS), também conhecida como Síndrome da Hipersensibilidade induzida por droga, foi relatada em pacientes que tomavam droga antiepilépticas, incluindo fenitoína. Alguns desses eventos foram fatais ou representaram grave ameaça à vida. A síndrome de DRESS geralmente apresenta febre, erupção cutânea, linfadenopatia e/ou inchaço facial em associação com envolvimento de outros órgãos, como hepatite, nefrite, anormalidades hematológicas, miocardite ou miosite, às vezes lembrando uma infecção viral aguda. A eosinofilia está frequentemente presente como esse distúrbio é variável em sua expressão outros sistemas de órgãos não mencionados aqui podem estar envolvidos. É importante destacar que manifestações precoces de hipersensibilidade, como febre ou linfadenopatia, podem estar presentes mesmo que a erupção cutânea não seja evidente. Se tais sinais ou sintomas estiverem presentes, o paciente deve ser avaliado imediatamente. A Fenitoína deve ser descontinuada se não for possível estabelecer uma etiologia alternativa para os sinais ou sintomas apresentados.

Um número de relatos sugeriu a existência de uma relação entre a administração de fenitoína e o desenvolvimento de linfadenopatia (local ou generalizada), incluindo hiperplasia (aumento na quantidade de células em um tecido ou órgão, sem formação de tumor) de nódulo linfático benigno, pseudolinfoma (infiltração benigna das células linfoides), linfoma (doença neoplásica do tecido linfoide) e doença de Hodgkin (doença maligna caracterizada por aumento progressivo de linfonodos, baço, e geralmente tecido linfoide). Embora uma relação causa-efeito não tenha sido estabelecida, a ocorrência de linfadenopatia indica a necessidade em diferenciar esta doença de outros tipos de doença de nódulo linfático.

O comprometimento dos nódulos linfáticos pode ocorrer com ou sem sinais e sintomas semelhantes à doença do soro (reação alérgica que apresenta vários sintomas), como por exemplo, febre, *rash* (erupção cutânea) e comprometimento hepático (do fígado).

Em todos os casos de linfadenopatia recomenda-se acompanhamento médico por período prolongado e todo esforço deve ser empregado para se alcançar o controle das crises utilizando-se medicamentos antiepilépticos alternativos.

O fígado é o principal órgão de transformação da fenitoína; portanto converse com o seu médico caso você tenha insuficiência hepática, seja idoso, ou esteja gravemente doente, pois poderá apresentar sinais precoces de toxicidade.

Uma pequena porcentagem de pacientes tratados com fenitoína demonstrou ter metabolização lenta do medicamento. O lento metabolismo pode ser justificado pela disponibilidade enzimática limitada e falta de indução. Isto parece ser geneticamente determinado.

CRISTÁLIA
Sempre um passo
Fls: 1895
Ass.

A fenitoína e outras hidantoínas são contraindicadas em pacientes que apresentaram hipersensibilidade à fenitoína (vide "Quando não devo usar este medicamento?"). Além disso, deve-se ter cautela ao utilizar medicamentos com estruturas similares (ex. barbitúricos, succinimidas, oxazolidinedionas e outros componentes relacionados) nestes mesmos pacientes.

A fenitoína deve ser administrado com cautela em casos de discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), doença cardiovascular, diabetes mellitus, funções hepática, renal ou tireoideana prejudicadas.

Considerando os relatos isolados associando a fenitoína à exacerbação da porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), deve-se ter cautela quando a fenitoína for utilizada em pacientes com esta doença.

Relatou-se hiperglicemia (aumento na taxa de açúcar no sangue) resultante de efeito inibitório da fenitoína na liberação de insulina. A fenitoína pode também aumentar as concentrações séricas de glicose em pacientes diabéticos.

A osteomalácia (amolecimento e enfraquecimento do osso) foi associada ao tratamento com fenitoína devido à interferência da fenitoína no metabolismo da Vitamina D.
A fenitoína não está indicada para crises devido à hipoglicemia (diminuição da taxa de açúcar no sangue) ou a outras causas metabólicas. Procedimentos adequados de diagnóstico devem ser realizados nestes casos.

As concentrações plasmáticas de fenitoína acima do intervalo considerado ideal podem produzir estado de confusão mental como delírio, psicose (alterações do comportamento) ou encefalopatia (comprometimento da função do cérebro), ou raramente, disfunção cerebelar irreversível. Portanto, recomenda-se o monitoramento dos níveis plasmáticos aos primeiros sinais de toxicidade aguda. A redução da dose de fenitoína está indicada se a concentração de fenitoína for excessiva; caso os sintomas persistam, o tratamento com a fenitoína deve ser descontinuado.

Foram relatados comportamentos ou intenções suicidas em pacientes tratados com medicamentos antiepilépticos em várias indicações. O mecanismo deste efeito não e conhecido e os dados disponíveis não excluem a possibilidade de um efeito aumentado para a fenitoína. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamento ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Informe ao médico caso surjam sinais de comportamento ou intenções suicidas.

Faça uma boa higiene dentária durante o tratamento com a fenitoína, a fim de minimizar o desenvolvimento de hiperplasia gengival (aumento não inflamatório das gengivas produzido por fatores outros que a irritação local) e suas complicações.

Níveis plasmáticos de fenitoína acima da faixa considerada terapêutica pode produzir estados confusionais referidos como delírium, psicose ou encefalopatia ou, raramente, disfunção cerebelar irreversível. Portanto, recomenda-se monitorar os níveis plasmáticos aos primeiros sinais de toxicidade aguda. A redução da dose Fenital® é indicada se as concentrações de Fenitoína forem excessivas; se os sintomas persistirem, o tratamento com Fenital® deve ser descontinuado.

O fígado é o principal órgão de biotransformação da Fenitoína; pacientes com insuficiência hepática, idosos ou pessoas gravemente doentes podem demonstrar sinais precoces de toxicidade.

Fenital® deve ser administrado com cautela em casos de insuficiência hepática.

CRISTÁLIA
Sempre um pas

Os medicamentos antiepiléticos não devem ser interrompidos abruptamente devido a um possível aumento na frequência de crises, incluindo o status epilético. Quando, a critério do médico, houver necessidade de redução da dose, descontinuação do tratamento ou substituição por uma terapia alternativa, isso deve ser feito gradualmente. No entanto, no caso de uma reação alérgica ou reação de hipersensibilidade, pode ser necessária a substituição rápida por uma terapia alternativa. Nesse caso, a terapia alternativa deve ser um medicamento antiepilético que não pertença à classe da hidantoína.

A depuração da Fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem precisar de doses mais baixas.

Gravidez e amamentação

Diversos relatos sugerem que o uso de medicamentos antiepilépticos por mulheres epilépticas pode levar a efeitos teratogênicos (que causa malformação durante a gestação) em crianças nascidas destas mulheres. A maioria dos casos está relacionada à fenitoína e ao fenobarbital, que são os medicamentos para tratar a convulsão mais comumente indicada pelos médicos.

Relatos informais ou menos sistemáticos sugerem uma possível associação similar com o uso de todos os medicamentos anticonvulsivantes conhecidos. Uma relação causa-efeito definitiva não foi estabelecida uma vez que fatores genéticos ou a própria epilepsia podem ter papel importante na causa de anomalias (malformação) congênitas (ao nascimento).

A grande maioria das gestantes epilépticas tratadas com medicamento antiepiléptico tem bebês normais. Deve-se estar atento ao fato de que o tratamento antiepiléptico não deve ser interrompido em pacientes nas quais o medicamento previne a ocorrência de crises epilépticas de grande mal (que acometem todo o corpo), devido à alta possibilidade de antecipação do estado de mal epiléptico acompanhado de hipóxia (falta de oxigênio em um ou mais tecidos) e de risco de morte. Em casos particulares, nos quais a gravidade e frequência das crises são tais que a retirada do medicamento não representa ameaça séria ao paciente, deve-se considerar a interrupção do tratamento antes ou durante a gravidez, embora não exista segurança que mesmo crises epilépticas menores não representem algum perigo ao desenvolvimento do feto.

Riscos à gestante: durante a gravidez pode ocorrer um aumento na frequência das crises epilépticas em uma grande proporção de pacientes, devido a alterações farmacocinéticas da fenitoína. Por isso, recomenda-se um monitoramento frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas como guia para um ajuste posológico adequado. Contudo, após o parto, o paciente deverá verificar com seu médico a posologia a ser administrada.

Há um potencial risco de carcinogenicidade (câncer) após a exposição in útero à fenitoína. Caso de neoplasia (câncer) em crianças foram reportados na literatura.

Má-formação congênita

Os dados disponíveis sugerem que a exposição no útero à Fenitoína está associada a um aumento da prevalência de malformações congênitas. Não foram confirmados padrões específicos de malformações congênitas. Dados epidemiológicos, em particular uma metanálise Cochrane (Weston et al, 2016) e um estudo de coorte do registro EURAP (Tomson et al. 2018) mostram uma prevalência de grandes malformações congênitas estimadas entre 5,38% e 6,4% após a exposição pré-natal ao fenitoína. O risco é 2 a 3 vezes maior do que para a população em geral.

As mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas dos riscos e benefícios do uso de fenitoína durante a gravidez. Mulheres em idade fértil devem usar métodos contraceptivos eficazes, sem interrupção durante toda a duração do tratamento com Fenital® e por 14 dias após a interrupção do tratamento com Fenital®.

Se uma mulher planeja a gravidez, devem ser feitos todos os esforços para mudar um tratamento alternativo apropriado antes da concepção e antes que a contracepção seja interrompida.

CRISTÁLIA
Sempre um p... Fls: 1877 Ass:

Se uma mulher engravidar, avalie cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com Fenital® para a mulher e seu feto, e se o tratamento com Fenital® pode ser continuado ou precisa ser mudado para um tratamento alternativo apropriado.

Durante a gravidez, pode ocorrer um aumento na frequência de crises em uma grande proporção de pacientes devido a alterações na farmacocinética da Fenitoína. Recomenda-se o monitoramente frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas com um guia para o ajuste posológico adequado. No entanto, após o parto, provavelmente será indicado retornar à dosagem original.
Pode haver um distúrbio hemorrágico grave (que envolve riscos com risco de vida) relacionado a níveis reduzidos de fatores de coagulação dependentes da vitamina K em recém-nascidos expostos à fenitoína no útero. Esta condição induzida por drogas pode ser evitada pela administração de vitamina K à mãe antes do parto e ao recém-nascido após o parto.

Converse com seu médico, caso tenha epilepsia e tenha suspeita de gravidez. O médico deverá aconselhar você durante a gravidez e avaliar a relação risco/benefício.

Pode ocorrer um distúrbio de sangramento grave (que implica em risco de morte) relacionado a níveis reduzidos de coagulação que dependem da vitamina K em recém-nascidos cujas mães usaram fenitoína durante a gravidez. Esta condição pode ser prevenida através do uso de vitamina K pela mãe antes do parto, e pelo recém-nascido após o parto.

Embora a fenitoína seja excretada no leite materno, há baixo risco aos recém-nascidos, desde que os níveis de fenitoína na mãe sejam mantidos dentro da faixa terapêutica (dose indicada para o tratamento).Informe o seu médico se você está amamentando.

Este medicamento contém lactose.

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

Lactação
A excreção de fenitoína no leite materno pode causar efeitos no lactente;

Populações especiais
Pacientes idosos
Pacientes idosos podem requerer doses menores. Converse com o seu médico.
A depuração da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem exigir doses mais baixas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A fenitoína é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas séricas e metabolizadas pelas enzimas hepáticas CYP2C9 CYP2C19 do citocromo P450 e enzimas. Inibição do metabolismo pode produzir significativo aumento nas concentrações circulantes de fenitoína e elevar o risco de toxicidade do fármaco. A fenitoína é um potente indutor das enzimas hepáticas metabolizadoras de fármacos, incluindo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP3A e UGT1A1. É recomendado que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada quando utilizada com terapia combinada e a dose deve ser ajustada, quando apropriado.

A fenitoína pode levar à redução da exposição a contraceptivos, albendazol, mebemdazol, ivabradina, tiagabina, lamotrigina, eslicarbazepina, topiramato e ciclosporina.

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente
Processo:
Fls:
Ass:

A fenitoína pode levar a redução da exposição a drogas antineoplásicas que são metabolizadas via CYP3A, CYP2B6, CYP2C9, UGT1A1 e/ou UGT1A4.

Eslicarbazepina, topiramato, cimetidina, omeprazol, estiripentol e fluoxetina podem levar a uma exposição elevada de fenitoína.

Ácido valpróico: quando coadministrado com a fenitoína, o ácido valpróico reduz a concentração plasmática total de fenitoína. Além disso, o ácido valpróico aumenta a forma livre da fenitoína com possíveis sintomas de superdose (o ácido valpróico desloca a fenitoína de seus sítios de ligação às proteínas plasmáticas e reduz seu catabolismo hepático (do fígado)). Os níveis de metabólitos do ácido valpróico podem ser aumentados no caso de uso concomitante com a fenitoína. Portanto, se você estiver sendo tratado com estes dois fármacos você deve ser cuidadosamente monitorado para sinais de hiperamonemia (excesso de amônia no organismo).

Azapropazona: a azapropazona aumenta o risco de toxicidade, uma vez que o uso concomitante aumenta a quantidade da fenitoína no sangue. Informe ao seu médico, caso você também faça uso do medicamento azapropazona. O uso da azapropazona deve ser evitada nos pacientes que recebem tratamento com a fenitoína.

Barbituratos: informe ao seu médico, caso você faça uso de barbiturato, visto que os pacientes tratados com fenitoína e um barbiturato devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação com fenitoína caso o barbiturato seja retirado. O fenobarbital pode reduzir a absorção oral da fenitoína.

Beclamida: casos individuais de leucopenia reversível foram associados com altas doses de beclamida (1,5 a 5 g por dia) usada junto com outros anticonvulsivantes (medicamentos que tratam a convulsão) como barbitúricos e fenitoína. Informe ao seu médico se está fazendo uso de beclamida.

Ciprofloxacino: quando coadministrado com a fenitoína, pode levar a uma diminuição da concentração dos níveis de fenitoína no sangue.

Cloranfenicol: informe ao seu médico, caso você faça uso do medicamento cloranfenicol. Os pacientes recebendo simultaneamente fenitoína e cloranfenicol devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de intoxicação com a fenitoína, uma vez que o cloranfenicol reduz o metabolismo da fenitoína. A dose de anticonvulsivante deve ser reduzida, se necessário. A possibilidade de se usar um antibiótico alternativo deve ser considerada.

Corticosteroides: a fenitoína aumenta o *clearance* (eliminação) do corticosteroide reduzindo sua eficácia. A eficácia terapêutica do agente corticosteroide deve ser monitorada; pode ser necessário um aumento na dose do corticosteroide da ordem de 02 vezes ou mais durante tratamento combinado com a fenitoína. Recomenda-se monitoramento periódico dos níveis de fenitoína uma vez que doses maiores de fenitoína também podem ser necessárias, considerando que o corticosteroide pode aumentar ou reduzir os níveis de fenitoína.

Delavirdina: o uso em associação de delavirdina e fenitoína não é recomendado devido à redução da quantidade no sangue da delavirdina observados nesta situação, em decorrência da indução do metabolismo da delavirdina.

Diltiazem: quando coadministrado com a fenitoína este medicamento pode aumentar a concentração de fenitoína no sangue. Recomenda-se que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada.

Dissulfiram: este fármaco inibe o metabolismo hepático (no fígado) da fenitoína. Caso você faça uso de dissulfiram e fenitoína, converse com seu médico, pois ele deverá monitorá-lo. A redução da dose de fenitoína pode ser necessária em alguns pacientes.

CRISTÁLIA
Sempre

Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, sinvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina: a fenitoína pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Portanto, informe ao seu médico, caso você faça uso destes medicamentos.

Fenilbutazona: este fármaco aumenta o risco de toxicidade com a fenitoína, uma vez que reduz o metabolismo hepático da fenitoína e altera a fixação às proteínas plasmáticas.
Converse com seu médico, caso você faça uso de fenilbutazona e fenitoína, o médico irá monitorá-lo quanto a sinais de intoxicação da fenitoína.

Fluconazol: a coadministraçãocom fluconazol pode levar a uma maior exposição à fenitoína, o que pode levar a superdose do fármaco.

Fluoracila e/ou prodrogas (como tegafur, gimeracila e oteracila): quando coadministrados com a fenitoína podem aumentar a concentração plasmática da fenitoína.

Folatos: os folatos reduzem a eficácia da fenitoína. O uso concomitante do ácido fólico com a fenitoína resultou num aumento da frequência de crises convulsivas e na redução dos níveis de fenitoína em alguns pacientes. A fenitoína tem potencial de diminuir os níveis plasmáticos de folato e, portanto, deve ser evitada durante a gravidez.

Hidróxido de alumínio: a administração simultânea da fenitoína com hidróxido de alumínio pode acarretar na diminuição da concentração sérica (quantidade no sangue) da fenitoína.

Imatinibe: o uso concomitante de imatinibe e fenitoína reduz as concentrações plasmáticas do imatinibe devido à indução do seu metabolismo. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Irinotecano: o uso concomitante de irinotecano e fenitoína reduz a exposição ao irinotecano e ao seu metabólito ativo. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Isoniazida: informe ao seu médico, caso faça uso de isoniazida e fenitoína. Os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fenitoína.

Lidocaína: a lidocaína e a fenitoína pertencem à classe dos antiarrítmicos IB (medicamentos usados para arritmia - descompasso dos batimentos do coração). O uso concomitante pode resultar em depressão cardíaca aditiva. Além disso, existem evidências de que a fenitoína possa estimular o metabolismo no fígado da lidocaína resultando em uma redução da concentração sérica da lidocaína. O uso combinado deve ser administrado com cautela. O *status* cardíaco do paciente deve ser monitorado. Se possível, o tratamento concomitante deve ser evitado em pacientes com doença cardíaca conhecida.

Lopinavir: o uso concomitante de fenitoína e lopinavir pode resultar numa redução da concentração plasmática do lopinavir e pode causar redução na concentração da fenitoína. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Metotrexato: a administração concomitante de metotrexato e fenitoína reduz a eficácia da fenitoína devido à redução da sua absorção gástrica (no estômago). Além disso, há um aumento no risco de toxicidade do metotrexato. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Posaconazol: a coadministração com a fenitoína pode resultar na redução da concentração de posaconazol e no aumento da concentração de fenitoína. O uso concomitante de fenitoína e posaconazol deve ser evitado a menos que o potencial benefício justifique claramente o potencial risco. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Fls.: 186
CRISTÁLIA
Sempre em pau
ASS.

Quetiapina: a coadministração de quetiapina e fenitoína reduz a eficácia da quetiapina. Pode ser necessário aumentar as doses de quetiapina para manter o controle dos sintomas psicóticos nos pacientes recebendo tratamento combinado. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Salicilatos: altas doses de salicilatos podem aumentar a concentração da fenitoína livre (ativa) no plasma. Entretanto, em geral não há necessidade de alteração da dose da fenitoína na maioria dos pacientes. Altas doses de salicilatos devem ser administradas com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Sulfonamidas: podem aumentar os riscos de toxicidade da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose de fenitoína durante tratamento concomitante. Informe ao seu medico, caso você faça uso deste medicamento.

Tacrolimo: quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas do tacrolimo e consequente redução de sua eficácia. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Tipranavir: recomenda-se cautela quando a fenitoína for prescrita a pacientes que estejam recebendo tipranavir. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Voriconazol: a fenitoína, quando administrada concomitantemente com o voriconazol, induz o metabolismo do voriconazol reduzindo o metabolismo da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente das concentrações de fenitoína e dos eventos adversos relacionados a fenitoína durante a coadministração. A fenitoína pode ser coadministrada com o voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada de 4 mg/kg para 5 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas, ou de 200 mg para 400 mg por via oral a cada 12 horas (100 mg para 200 mg oral a cada 12 horas em pacientes com menos de 40 kg).
Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Erva de São João: o uso em associação com a fenitoína reduz a eficácia da fenitoína. O uso concomitante deve ser evitado. Caso o paciente continue o tratamento com Erva de São João durante terapia com a fenitoína, ele deve tomá-la de uma fonte confiável que assegure uma quantidade estável de ingrediente ativo. Além disso, os níveis de fenitoína devem ser monitorados e estabilizados e os sintomas de ausência de eficácia (aumento de crises epilépticas) devem ser cuidadosamente monitorados. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Etanol: a ingestão aguda de álcool pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína, enquanto que seu uso crônico pode diminuí-las. Os pacientes epilépticos que fazem uso crônico do álcool devem ser rigorosamente observados quanto ao decréscimo dos efeitos anticonvulsivantes. É necessário um acompanhamento rotineiro da concentração plasmática da fenitoína.

Interações entre Preparações Nutricionais/Alimentação Enteral: relatos da literatura sugerem que pacientes que receberam preparações nutricionais enteral e/ou equivalentes de suplementos nutricionais têm níveis plasmáticos de fenitoína menores que os esperados. Portanto, sugere-se que a fenitoína não seja administrada concomitantemente com preparação nutricional enteral. Nestes pacientes, pode ser necessária a monitoração mais frequente dos níveis séricos de fenitoína.

Interações com Testes Laboratoriais: a fenitoína pode causar diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores menores que os normais para teste de metirapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar níveis séricos aumentados de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.
Deve-se ter cautela quando métodos imunoanalíticos forem utilizados para mensurar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

Fls.: 40
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

A fenitoína pode causar uma diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores abaixo do normal para testes de metirrapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar aumento dos níveis séricos de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.
Deve-se ter cautela quando métodos imuno-analíticos são usados para medir as concentrações plasmáticas de fenitoína
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: contém lactose.
Atenção: contém 29,00 mg de lactose / comprimido.

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

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

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

Fenital® oral comprimido deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Características do medicamento
Comprimido branco a levemente amarelado, circular e biconvexo.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pacientes recebendo fenitoína devem ser alertados da importância de respeitarem estritamente o regime de dose prescrito e informarem aos seus médicos sobre qualquer condição clínica que o impossibilite de tomar o medicamento por via oral como prescrito (por ex. cirurgias).

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

POSOLOGIA

Com o esquema posológico, por via oral, os níveis de eficácia se estabelecem em média após uma semana.
Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda e no estado de mal epiléptico, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. As doses orais devem ser tomadas preferencialmente durante ou após as refeições. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual. (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso adulto:
- Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 100 mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400 mg/dia (dose máxima de 600 mg/dia).

- Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 100 mg três vezes ao dia, dose de manutenção usual de 300 – 400 mg/dia (dose máxima de 600 mg/dia).

- Estado de mal epiléptico: dose de ataque de 10 – 15 mg/kg IV (não exceder 50 mg/min), seguido por dose de manutenção de 100 mg por via oral ou intravenosa a cada 6 a 8 horas.

Uso em crianças:
Crianças com mais de 6 anos e adolescentes podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).

- Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 5 mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300 mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8 mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).

- Crises convulsivas, crises tônico-clônicas generalizadas e crise parcial complexa (lobo psicomotor e temporal): 5 mg/kg/dia divididos igualmente em duas ou três administrações, até um máximo de 300 mg/dia; a dose de manutenção usual é de 4 a 8 mg/kg/dia; Crianças com mais de 6 anos podem necessitar da dose mínima de adulto (300 mg/dia).

Populações especiais
- Pacientes idosos: inicialmente 3 mg/kg/dia em doses divididas; a dose deve ser ajustada de acordo com as concentrações séricas de hidantoína e de acordo com a resposta do paciente.

A eliminação da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem requerer doses menores.

- Hipoalbuminemia: pacientes hipoalbuminêmicos (estado, cujo nível de albumina sérica está abaixo do normal) concentração de fenitoína sérica normal em pacientes não hipoalbuminêmicos = concentração de fenitoína sérica observada em pacientes hipoalbuminêmicos, dividido por 0,25 vezes a concentração de albumina mais 0,1.

- Pacientes com doença hepatica: pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com insuficiência hepática (redução da função do fígado); a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

- Gravidez: as necessidades de fenitoína são maiores durante a gravidez, requerendo um aumento na dose em algumas pacientes. Após o parto, a dose deve ser reduzida para evitar toxicidade.

- Pacientes com insuficiência renal (redução da função dos rins): pode haver um aumento da concentração de fenitoína livre em pacientes com doença renal; a análise das concentrações de fenitoína livre pode ser útil nestes pacientes.

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

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

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

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

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

Processo: 343316
Fls.: 1883
Ass:

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).

Sistema hemopoiético (sangue): complicações hemopoiéticas (das células do sangue), algumas fatais, foram ocasionalmente relatadas em associação com o uso da fenitoina. Estas incluíram trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas), leucopenia, granulocitopenia, agranulocitose e pancitopenia com ou sem supressão da medula óssea. Embora tenham ocorrido macrocitose (aumento na quantidade de macrócitos no sangue) e anemia megaloblástica (com aumento na quantidade de megaloblastos), estas condições respondem geralmente à terapia com ácido fólico.

Foram relatados casos de linfadenopatia incluindo hiperplasia de nódulo linfático benigna, pseudolinfoma, linfoma e doença de Hodgkin.

Sistema Imunológico: síndrome de hipersensibilidade (no qual se pode incluir, mas não se limitar aos sintomas tais como artralgia (dor nas articulações), eosinofilia, febre, disfunção hepática, linfadenopatia ou rash), lúpus eritematoso sistêmico (doença multissistêmica auto-imune), anormalidades de imunoglobulinas (proteínas que atuam na proteção do organismo).

Distúrbios cognitivos: tais como comprometimento de memória, amnésia, distúrbios de atenção e afasia (perturbação da formulação e compreensão da linguagem).

Sistema Cardiovascular: parada cardíaca e periarterite nodosa (inflamação que leva à morte celular e ocorre principalmente nas artérias onde podem ocorrer dilatação e rompimentos das mesmas) foram relatadas com o tratamento oral de fenitoína.

Sistema gastrintestinal: náusea (enjoo), vômitos, constipação (prisão de ventre), hepatite tóxica (inflamação do fígado) e dano hepático (do fígado) e hiperplasia gengival (aumento do número de células da gengiva).

Distúrbios hepatobiliares: hepatite tóxica e danos no fígado.

Sistema tegumentar (pele e tecido subcutâneo): manifestações dermatológicas algumas vezes acompanhadas de febre incluíram rash morbiliforme e escarlatiniforme. O rash morbiliforme (semelhante ao sarampo) é o mais comum; outros tipos de dermatites são observados mais raramente. Outras formas mais graves que podem ser fatais incluíram dermatite bolhosa (manifestação com bolhas na pele), esfoliativa (alteração da pele acompanhada de descamação) ou purpúrica (extravasamento de sangue para fora dos capilares da pele ou mucosa formando manchas roxas), lúpus eritematoso (doença multissistêmica auto-imune), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave com erupção generalizada na pele, bolhas rasas extensas e áreas de necrose) (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**) e DRESS (Reação a drogas com eosinofilia e sintomas sistêmicos, também conhecida como síndrome da hipersensibilidade induzida por droga). (vide **O que devo saber antes de usar este medicamento?**).

Sistema Nervoso Central: as manifestações mais comuns observadas com o uso de fenitoína estão relacionadas a este sistema e são normalmente relacionadas à dose. Estas incluem nistagmo (movimento não controlado, rápido e repetitivo do globo ocular), ataxia (falta de coordenação dos movimentos e equilíbrio), dificuldade na fala, redução na coordenação

Processo: 343316
CRISTÁLIA
Fls: 38
Ass:

e confusão mental. Foram também observadas vertigem (tontura), insônia (dificuldade para dormir), nervosismo transitório, contração da musculatura e cefaleia (dor de cabeça) Foram também relatados raros casos de discinesia (movimentos sem controle e anormais do corpo) induzida por fenitoína, incluindo coreia (movimentos de convulsão), distonia (contrações sem controle dos músculos), tremor e asterixe (movimentos anormais que afetam principalmente as extremidades, tronco ou mandíbula), similares aqueles induzidos pela fenotiazina e outros fármacos neurolépticos.

Polineuropatia periférica (doença dos nervos periféricos múltiplos simultaneamente) predominantemente sensorial foi observada nos pacientes recebendo tratamento a longo prazo com a fenitoína.

Sistema do tecido conjuntivo e musculoesquelético: acentuação das características faciais, aumento dos lábios, hiperplasia gengival, hipertricose (crescimento excessivo de pelo em locais inadequados, como nas extremidades, cabeça e costas) e doença de Peyronie (caracterizada por endurecimento do pênis que pode causar uma deformidade dolorosa).
Osteopenia (fraqueza dos ossos, mas não tão intensa quanto a osteoporose), osteoporose (doença caracterizada por fragilidade dos ossos), fraturas e diminuição da densidade mineral óssea, em pacientes em tratamento de longo prazo com a fenitoína.

Os eventos adversos clínicos mais comumente observados com o uso de fenitoína em estudos clínicos foram: nistagmo (movimento involuntários dos olhos), vertigem (tontura), prurido (coceira), parestesia (sensações como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele), cefaleia, sonolência e ataxia (falta de coordenação dos movimentos). Com duas exceções, estes eventos são comumente associados à administração intravenosa ou intramuscular da fenitoína.

Eventos adversos ou alterações clínicas laboratoriais concomitantes sugerindo processo alérgico não foram observados.

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

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

Sinais e Sintomas

A dose letal em pacientes pediátricos, ainda não é conhecida.
A dose letal em adultos é estimada em 2 a 5 g. Os sintomas iniciais são: nistagmo, ataxia e disartria (dificuldade de articular as palavras). Outros sinais são: tremor, hiperreflexia (síndrome associada com danos à medula espinal), letargia (estado geral de lentidão, desatenção ou desinteresse), fala arrastada, náuseas, vômitos. O paciente pode tornar-se comatoso (em estado de coma) e hipotensivo (pressão baixa). A morte ocorre em decorrência da depressão respiratória e circulatória.

Existem variações acentuadas entre os indivíduos em relação aos níveis séricos de fenitoína em que pode ocorrer toxicidade. Diversas manifestações clínicas podem acontecer dependendo das concentrações de fenitoína no sangue. Entre elas temos o nistagmo, a ataxia, a disartria (dificuldade em falar) e letargia (lentidão). Caso qualquer manifestação dessas apareça, o médico deve ser comunicado.

Tratamento

O tratamento não é específico já que não existe um antídoto conhecido.

O funcionamento adequado dos sistemas respiratório e circulatório deve ser cuidadosamente monitorado e, se necessário, deverão ser instituídas medidas de suporte adequadas.
Se o reflexo de vômito estiver ausente, as vias aéreas devem ser mantidas desobstruídas. Pode ser necessário o uso de oxigênio, vasopressores e ventilação assistida para depressões do SNC, respiratória e cardiovascular.
Finalmente, pode-se considerar o uso da hemodiálise uma vez que a fenitoína não é completamente ligada às proteínas plasmáticas (do sangue).
Transfusões sanguíneas totais têm sido utilizadas no tratamento de intoxicações severas em pacientes pediátricos.
Na superdosagem aguda, deve-se considerar a possibilidade da presença de outros depressores do SNC, incluindo o álcool.

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

III - DIZERES LEGAIS

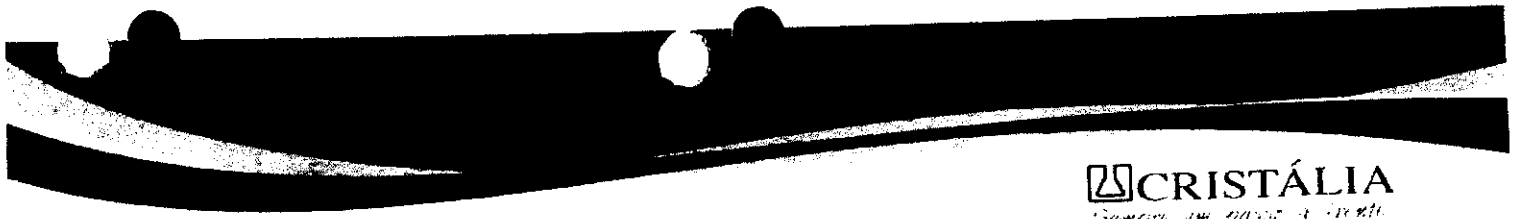
Reg. MS N.º 1.0298.0453
Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Modolo - CRF-SP Nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira – SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 16/08/2024.



Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número do Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/11/2024	-	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?** **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**	**VPS**	Comprimido de 100 mg
09/04/2021	**1153427/21-3**	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Comprimido de 100 mg
01/02/2021	0417829/21-7	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações adversas	VPS	Comprimido de 100 mg
09/12/2019	3394800/19-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Paciente 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? Bula profissional 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas 10. Superdose	VP / VPS	Comprimido de 100 mg
30/07/2019	1908835/19-3	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Bula Paciente Identificação 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Bula profissional Identificação	VP / VPS	Comprimido de 100 mg

Processo: 34336
Fls: 1826
Ass:

							5. Advertências e precauções 9. Reações adversas		
03/05/2017	0781523/17-9	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos os itens foram adequados conforme a Bula Padrão de Hidantal comprimidos (Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.), publicada no Bulário Eletrônico da ANVISA em 28/04/2017	VP / VPS	Comprimido de 100 mg

Processo: 343316
Fls.: 1283
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34336
Fls.: 1888
Ass:

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1289
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém: 100mg
fenobarbital ..... 1 comp.
excipiente q.s.p .....
(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).
Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" – "Interações medicamentosas").

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Processo: 343316
Fls.: 1890
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

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?

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris®** é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.
- **Fenocris®** não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

CRISTÁLIA
Processo:
Ass:

Se uma mulher engravidar, avalie cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com Fenital® para a mulher e seu feto, e se o tratamento com Fenital® pode ser continuado ou precisa ser mudado para um tratamento alternativo apropriado.

Durante a gravidez, pode ocorrer um aumento na frequência de crises em uma grande proporção de pacientes devido a alterações na farmacocinética da Fenitoína. Recomenda-se o monitoramente frequente dos níveis plasmáticos de fenitoína em mulheres grávidas com um guia para o ajuste posológico adequado. No entanto, após o parto, provavelmente será indicado retornar à dosagem original.
Pode haver um distúrbio hemorrágico grave (que envolve riscos com risco de vida) relacionado a níveis reduzidos de fatores de coagulação dependentes da vitamina K em recém-nascidos expostos à fenitoína no útero. Esta condição induzida por drogas pode ser evitada pela administração de vitamina K à mãe antes do parto e ao recém-nascido após o parto.

Converse com seu médico, caso tenha epilepsia e tenha suspeita de gravidez. O médico deverá aconselhar você durante a gravidez e avaliar a relação risco/benefício.

Pode ocorrer um distúrbio de sangramento grave (que implica em risco de morte) relacionado a níveis reduzidos de coagulação que dependem da vitamina K em recém-nascidos cujas mães usaram fenitoína durante a gravidez. Esta condição pode ser prevenida através do uso de vitamina K pela mãe antes do parto, e pelo recém-nascido após o parto.

Embora a fenitoína seja excretada no leite materno, há baixo risco aos recém-nascidos, desde que os níveis de fenitoína na mãe sejam mantidos dentro da faixa terapêutica (dose indicada para o tratamento).Informe o seu médico se você está amamentando.

Este medicamento contém lactose.

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

Lactação
A excreção de fenitoína no leite materno pode causar efeitos no lactente;

Populações especiais
Pacientes idosos
Pacientes idosos podem requerer doses menores. Converse com o seu médico.
A depuração da fenitoína tende a diminuir com o aumento da idade. Portanto, pacientes idosos podem exigir doses mais baixas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A fenitoína é extensivamente ligada às proteínas plasmáticas séricas e metabolizadas pelas enzimas hepáticas CYP2C9 CYP2C19 do citocromo P450 e enzimas. Inibição do metabolismo pode produzir significativo aumento nas concentrações circulantes de fenitoína e elevar o risco de toxicidade do fármaco. A fenitoína é um potente indutor das enzimas hepáticas metabolizadoras de fármacos, incluindo CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP3A e UGT1A1. É recomendado que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada quando utilizada com terapia combinada e a dose deve ser ajustada, quando apropriado.

A fenitoína pode levar à redução da exposição a contraceptivos, albendazol, mebendazol, ivabradina, tiagabina, lamotrigina, eslicarbazepina, topiramato e ciclosporina.

CRISTÁLIA
Sempre um
Processo:
Fls.
Ass:

A fenitoína pode levar a redução da exposição a drogas antineoplásicas que são metabolizadas via CYP3A, CYP2B6, CYP2C9, UGT1A1 e/ou UGT1A4.

Eslicarbazepina, topiramato, cimetidina, omeprazol, estiripentol e fluoxetina podem levar a uma exposição elevada de fenitoína.

Ácido valpróico: quando coadministrado com a fenitoína, o ácido valpróico reduz a concentração plasmática total de fenitoína. Além disso, o ácido valpróico aumenta a forma livre da fenitoína com possíveis sintomas de superdose (o ácido valpróico desloca a fenitoína de seus sítios de ligação às proteínas plasmáticas e reduz seu catabolismo hepático (do fígado)). Os níveis de metabólitos do ácido valpróico podem ser aumentados no caso de uso concomitante com a fenitoína. Portanto, se você estiver sendo tratado com estes dois fármacos você deve ser cuidadosamente monitorado para sinais de hiperamonemia (excesso de amônia no organismo).

Azapropazona: a azapropazona aumenta o risco de toxicidade, uma vez que o uso concomitante aumenta a quantidade da fenitoína no sangue. Informe ao seu médico, caso você também faça uso do medicamento azapropazona. O uso da azapropazona deve ser evitada nos pacientes que recebem tratamento com a fenitoína.

Barbituratos: informe ao seu médico, caso você faça uso de barbiturato, visto que os pacientes tratados com fenitoína e um barbiturato devem ser observados quanto aos sinais de intoxicação com fenitoína caso o barbiturato seja retirado. O fenobarbital pode reduzir a absorção oral da fenitoína.

Beclamida: casos individuais de leucopenia reversível foram associados com altas doses de beclamida (1,5 a 5 g por dia) usada junto com outros anticonvulsivantes (medicamentos que tratam a convulsão) como barbitúricos e fenitoína. Informe ao seu médico se está fazendo uso de beclamida.

Ciprofloxacino: quando coadministrado com a fenitoína, pode levar a uma diminuição da concentração dos níveis de fenitoína no sangue.

Cloranfenicol: informe ao seu médico, caso você faça uso do medicamento cloranfenicol. Os pacientes recebendo simultaneamente fenitoína e cloranfenicol devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de intoxicação com a fenitoína, uma vez que o cloranfenicol reduz o metabolismo da fenitoína. A dose de anticonvulsivante deve ser reduzida, se necessário. A possibilidade de se usar um antibiótico alternativo deve ser considerada.

Corticosteroides: a fenitoína aumenta o *clearance* (eliminação) do corticosteroide reduzindo sua eficácia. A eficácia terapêutica do agente corticosteroide deve ser monitorada; pode ser necessário um aumento na dose do corticosteroide da ordem de 02 vezes ou mais durante tratamento combinado com a fenitoína. Recomenda-se monitoramento periódico dos níveis de fenitoína uma vez que doses maiores de fenitoína também podem ser necessárias, considerando que o corticosteroide pode aumentar ou reduzir os níveis de fenitoína.

Delavirdina: o uso em associação de delavirdina e fenitoína não é recomendado devido à redução da quantidade no sangue da delavirdina observados nesta situação, em decorrência da indução do metabolismo da delavirdina.

Diltiazem: quando coadministrado com a fenitoína este medicamento pode aumentar a concentração de fenitoína no sangue. Recomenda-se que a concentração plasmática de fenitoína seja monitorada.

Dissulfiram: este fármaco inibe o metabolismo hepático (no fígado) da fenitoína. Caso você faça uso de dissulfiram e fenitoína, converse com seu médico, pois ele deverá monitorá-lo. A redução da dose de fenitoína pode ser necessária em alguns pacientes.

Estatinas metabolizadas pelo CYP3A4, como em particular atorvastatina, sinvastatina, lovastatina, fluvastatina e cerivastatina: a fenitoína pode diminuir a eficácia destes medicamentos. Portanto, informe ao seu médico, caso você faça uso destes medicamentos.

Fenilbutazona: este fármaco aumenta o risco de toxicidade com a fenitoína, uma vez que reduz o metabolismo hepático da fenitoína e altera a fixação às proteínas plasmáticas.
Converse com seu médico, caso você faça uso de fenilbutazona e fenitoína, o médico irá monitorá-lo quanto a sinais de intoxicação da fenitoína.

Fluconazol: a coadministraçãocom fluconazol pode levar a uma maior exposição à fenitoína, o que pode levar a superdose do fármaco.

Fluoracila e/ou prodrogas (como tegafur, gimeracila e oteracila): quando coadministrados com a fenitoína podem aumentar a concentração plasmática da fenitoína.

Folatos: os folatos reduzem a eficácia da fenitoína. O uso concomitante do ácido fólico com a fenitoína resultou num aumento da frequência de crises convulsivas e na redução dos níveis de fenitoína em alguns pacientes. A fenitoína tem potencial de diminuir os níveis plasmáticos de folato e, portanto, deve ser evitada durante a gravidez.

Hidróxido de alumínio: a administração simultânea da fenitoína com hidróxido de alumínio pode acarretar na diminuição da concentração sérica (quantidade no sangue) da fenitoína.

Imatinibe: o uso concomitante de imatinibe e fenitoína reduz as concentrações plasmáticas do imatinibe devido à indução do seu metabolismo. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Irinotecano: o uso concomitante de irinotecano e fenitoína reduz a exposição ao irinotecano e ao seu metabólito ativo. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Isoniazida: informe ao seu médico, caso faça uso de isoniazida e fenitoína. Os pacientes recebendo ambos os fármacos devem ser rigorosamente observados quanto aos sinais de toxicidade da fenitoína.

Lidocaína: a lidocaína e a fenitoína pertencem à classe dos antiarrítmicos IB (medicamentos usados para arritmia - descompasso dos batimentos do coração). O uso concomitante pode resultar em depressão cardíaca aditiva. Além disso, existem evidências de que a fenitoína possa estimular o metabolismo no fígado da lidocaína resultando em uma redução da concentração sérica da lidocaína. O uso combinado deve ser administrado com cautela. O *status* cardíaco do paciente deve ser monitorado. Se possível, o tratamento concomitante deve ser evitado em pacientes com doença cardíaca conhecida.

Lopinavir: o uso concomitante de fenitoína e lopinavir pode resultar numa redução da concentração plasmática do lopinavir e pode causar redução na concentração da fenitoína. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Metotrexato: a administração concomitante de metotrexato e fenitoína reduz a eficácia da fenitoína devido à redução da sua absorção gástrica (no estômago). Além disso, há um aumento no risco de toxicidade do metotrexato. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Posaconazol: a coadministração com a fenitoína pode resultar na redução da concentração de posaconazol e no aumento da concentração de fenitoína. O uso concomitante de fenitoína e posaconazol deve ser evitado a menos que o potencial benefício justifique claramente o potencial risco. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Quetiapina: a coadministração de quetiapina e fenitoína reduz a eficácia da quetiapina. Pode ser necessário aumentar as doses de quetiapina para manter o controle dos sintomas psicóticos nos pacientes recebendo tratamento combinado. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Salicilatos: altas doses de salicilatos podem aumentar a concentração da fenitoína livre (ativa) no plasma. Entretanto, em geral não há necessidade de alteração da dose da fenitoína na maioria dos pacientes. Altas doses de salicilatos devem ser administradas com cautela a pacientes em tratamento com fenitoína, especialmente se os pacientes parecem propensos à intoxicação. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Sulfonamidas: podem aumentar os riscos de toxicidade da fenitoína. Pode ser necessária uma redução na dose de fenitoína durante tratamento concomitante. Informe ao seu medico, caso você faça uso deste medicamento.

Tacrolimo: quando estes fármacos são utilizados concomitantemente, os pacientes devem ser monitorados quanto à redução das concentrações plasmáticas do tacrolimo e consequente redução de sua eficácia. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Tipranavir: recomenda-se cautela quando a fenitoína for prescrita a pacientes que estejam recebendo tipranavir. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Voriconazol: a fenitoína, quando administrada concomitantemente com o voriconazol, induz o metabolismo do voriconazol reduzindo o metabolismo da fenitoína. Recomenda-se um monitoramento frequente das concentrações de fenitoína e dos eventos adversos relacionados a fenitoína durante a coadministração. A fenitoína pode ser coadministrada com o voriconazol, se a dose de manutenção do voriconazol for aumentada de 4 mg/kg para 5 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas, ou de 200 mg para 400 mg por via oral a cada 12 horas (100 mg para 200 mg oral a cada 12 horas em pacientes com menos de 40 kg).
Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Erva de São João: o uso em associação com a fenitoína reduz a eficácia da fenitoína. O uso concomitante deve ser evitado. Caso o paciente continue o tratamento com Erva de São João durante terapia com a fenitoína, ele deve tomá-la de uma fonte confiável que assegure uma quantidade estável de ingrediente ativo. Além disso, os níveis de fenitoína devem ser monitorados e estabilizados e os sintomas de ausência de eficácia (aumento de crises epilépticas) devem ser cuidadosamente monitorados. Informe ao seu médico, caso você faça uso deste medicamento.

Etanol: a ingestão aguda de alcool pode aumentar as concentrações plasmáticas de fenitoína, enquanto que seu uso crônico pode diminui-las. Os pacientes epilépticos que fazem uso crônico do álcool devem ser rigorosamente observados quanto ao decréscimo dos efeitos anticonvulsivantes. É necessário um acompanhamento rotineiro da concentração plasmática da fenitoína.

Interações entre Preparações Nutricionais/Alimentação Enteral: relatos da literatura sugerem que pacientes que receberam preparações nutricionais enteral e/ou equivalentes de suplementos nutricionais têm níveis plasmáticos de fenitoína menores que os esperados. Portanto, sugere-se que a fenitoína não seja administrada concomitantemente com preparação nutricional enteral. Nestes pacientes, pode ser necessária a monitoração mais frequente dos níveis séricos de fenitoína.

Interações com Testes Laboratoriais: a fenitoína pode causar diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores menores que os normais para teste de metirapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar níveis séricos aumentados de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.
Deve-se ter cautela quando métodos imunoanalíticos forem utilizados para mensurar as concentrações plasmáticas de fenitoína.

A fenitoina pode causar uma diminuição dos níveis séricos de T4. Também pode produzir valores abaixo do normal para testes de metirrapona ou dexametasona. A fenitoína pode causar aumento dos níveis séricos de glicose, fosfatase alcalina e gama glutamil transpeptidase.
Deve-se ter cautela quando métodos imuno-analíticos são usados para medir as concentrações plasmáticas de fenitoína
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: contém lactose.
Atenção: contém 29,00 mg de lactose / comprimido.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Fenital® oral comprimido deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Características do medicamento
Comprimido branco a levemente amarelado, circular e biconvexo.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Pacientes recebendo fenitoína devem ser alertados da importância de respeitarem estritamente o regime de dose prescrito e informarem aos seus médicos sobre qualquer condição clínica que o impossibilite de tomar o medicamento por via oral como prescrito (por ex. cirurgias).

Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

POSOLOGIA
Com o esquema posológico, por via oral, os níveis de eficácia se estabelecem em média após uma semana.
Quando for necessário efeito imediato, como nos controles de uma crise aguda e no estado de mal epiléptico, recomenda-se a forma injetável, preferencialmente pela via intravenosa. As doses orais devem ser tomadas preferencialmente durante ou após as refeições. A interrupção do tratamento deve ser feita de forma gradual. (vide "O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Uso adulto:
- Crises convulsivas durante ou após neurocirurgia: tratamento e profilaxia: 100 mg três vezes ao dia. Dose usual de manutenção de 300 a 400 mg/dia (dose máxima de 600 mg/dia).

Processo: 343316
Fls.: 1896
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

Processo: 349716
Fls.: 1897
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:
Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in útero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

Processo: 343316
Fls.: 1898
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, sindrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

Processo: 343316
Fls.: 1899
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide "Gravidez e amamentação").
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinóxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos.

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

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?

Processo: 34336
Fls.: 1900
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

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

Caracteristicas fisicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.
Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguineas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

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

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

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

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

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

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).

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34336
Fls.: 1901
Ass:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e amamentação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris*** pediátrico deve ser interrompido.

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

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1902
Assr:

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

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

MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

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

R_0016_07

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Processo: 34337/16
Fls.: 1903
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 2433316
Fls.: 904
Ass.:

PÁGINA NUMERO: 1829

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

PÁGINA NUMERO: 1830

Processo: 25432216
Fls.: 1905
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1906
Ass:

Fenocris®

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34336
Fls.: 1907
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital 40mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide "Gravidez e amamentação" abaixo).
O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").

Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Processo: 343216
Fls.: 1908
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.
Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões

Processo: 343316
Fls.: 1909
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D_2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D_3.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

Processo: 343316
Fls.: 1910
Ass:

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Fenocris® não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1911
Ass:

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente): distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris® pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interaçõesfarmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H_1 sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 543316
Fls.: 1912
Ass:

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina-disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz.

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

Processo: 343316
Fls.: 1913
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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 tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90°. O

produto contém 40 gotas por mL.



Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

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

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário

Processo: 343316
Fls.: 1914
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo,comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais
- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.
Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

...fígado e função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou

Processo: 343316
Fls.: 1915
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

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

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

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

PÁGINA NUMERO: 1841

PROCESSO: 343346
Fls: 1916
Ass:

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 25351.912/2021-10
Fls.:
Ass:

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Processo: 34336
Fls.: 1912
Assi:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 347316
Fls.: 1919
Ass:

Fenocris®

fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Processo: 34331/6
Fls.: 1920
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
Excipiente estéril q.s.p. .....1 mL
(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS® (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoina não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS®** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.
Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.
Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

Fenocris® também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir e sofobuspir.
Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Processo: 34336
Fls.: 1921
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

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?

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.
Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).
Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepilépticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:
Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

Processo: 343316
Fls.: 1922
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "*in utero*" a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepilépticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.
Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris®** e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris®** (vide "Interações Medicamentosas"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.
Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris®** para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris®** pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris®** deve ser continuado, usar **Fenocris®** na menor dose eficaz.

Processo: 343316
Fls.: 1923
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.
Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas
Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris***:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Processo: 343316
Fls.: 1924
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal
Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinóxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazina, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossupressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- monteluscaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;

Processo: 343316
Fls.: 1925
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.
Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

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

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta ($\leq$60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.
Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Processo: 34336
Fls.: 1926
Ass:

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário..

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuidas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar 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).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência: náusea, vomito; distúrbios cognitivos, comprometimento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente *rash* máculo-papulares escalatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermative esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia,dano hepático , densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34336
Fls.: 1927
Ass:

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, sindrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14/9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Processo: 342316
Fls.: 1922
Ass.:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OI 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6 Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 34337/16
Fls.: 1929
Ass:

PÁGINA NUMERO: 1854

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

PÁGINA NUMERO: 1855

Processo: 24333116
Fls.: 1930
Ass.:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1931
Ass:

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34336
Fls.: 1932
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
fenobarbital 100mg
excipiente q.s.p ..... 1 comp.
(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).
Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" – "Interações medicamentosas").

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34330
Fls.: 1933
Ass:

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?

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris®** é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.
- **Fenocris®** não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

Processo: 343316
Fls.: 1934
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

Processo: 343316
Fls.: 1935
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:
Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in útero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34333/16
Fls.: 1936
Ass:

de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

Processo: 343316
Fls.: 1937
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide "Gravidez e amamentação").
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinóxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos.

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

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?

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 24331/6
Fls.: 1938
Ass:

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz e umidade.

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

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.
Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

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

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

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

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

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

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).

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1939
Ass:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e amamentação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão).
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1940
Ass:

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

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

MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

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

R_0016_07

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Processo: 25351376
Fls.: 1944
Ass.:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 25351694322
Fls:
Ass:

PÁGINA NUMERO: 1867

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

PÁGINA NUMERO: 1868

Processo: 34333/16
Fls.: 1943
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34337/6
Fls.: 1944
Ass:

Fenocris®

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1945
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital 40mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide "Gravidez e amamentação" abaixo).
O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").

Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

Processo: 34336
Fls.: 1946
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

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

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.
Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1947
Ass:

de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D_2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D_3.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:

Processo: 343316
Fls.: 1948
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Processo: 343316
Fls.: 1949
Ass:

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris® pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interaçõesfarmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H_1 sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Processo: 25433/16
Fls.: 1950
Ass:

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina-disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais), ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

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?

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15° e 30°C, protegida da luz.

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

Processo: 343316
Fls.: 1951
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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 tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90°. O

produto contém 40 gotas por mL.



Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

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

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário

Processo: 343316
Fls.: 1952
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo,comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais
- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)],
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

Processo: 343376
Fls.: 1953
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

cutâneas, o tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Modolo - CRF-SP nº 10.446

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

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

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

R_0016_07

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

PÁGINA NUMERO: 1879

Processo: 34332/16
Fls.: 1959
Assinatura

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 33316
Fls.: 1955
Ass.:

PÁGINA NUMERO: 1880

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	.4 % SOL OR 100 MG COM

PÁGINA NUMERO: 1881

Processo: 347316
Fls: 1956
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1957
Ass:

Fenocris®

fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1958
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
Excipiente estéril q.s.p. .....1 mL
(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido cloridrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS® (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS®** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.
Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.
Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

Fenocris* também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir e sofobuspir.
Fenocris* é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Este medic

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 34332/16
Fls.: 1959
Ass:

insuficiência hepática ou renal graves, paciente com porfiria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

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?

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.
Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave. Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).
Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepilépticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respectivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:
Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 343316
Fls.: 1960
Ass:

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "*in utero*" a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepilépticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.
Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar gravidas durante o tratamento.

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris®** e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris®** (vide "Interações Medicamentosas"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.
Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris®** para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris®** pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris®** deve ser continuado, usar **Fenocris®** na menor dose eficaz.

Processo: 343316
Fls.: 1961
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.
Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas
Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris®**. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris***:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Dor aguda ou crônica

Processo: 343316
Fls.: 1962
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal
Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinóxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazina, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossupressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- monteluscaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como [illegible]

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Processo: 343316
Fls.: 1963
Ass:

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.
Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

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

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

Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta ($\leq$60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.
Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apnéia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente com

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Processo: 349319
Fls.: 1964
Ass:

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário.

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar 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).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência: náusea, vomito; distúrbios cognitivos, comprometiamento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente *rash* máculo-papulares escalatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermative esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia,dano hepático , densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Processo: 343316
Fls.: 1965
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

R_0016_05

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data do expediente*	*Número do Expediente*	*Assunto*	*Data de aprovação*	*Itens de bula*	*Versões (VP / VPS)*	*Apresentações relacionadas*
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

Processo: 34333/16
Fls.: 1966
Ass:

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303624/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	1. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

Processo: 25351316
Fls: 962
Ass:

PÁGINA NUMERO: 1892

CRISTÁLIA

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
30/06/2022	———	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Processo: 34333/16
Fls.: 1968
Ass:

Processo: 34 33 16
1969

prati donaduzzi

Fosfato sódico de prednisolona

Prati-Donaduzzi

Solução

3 mg/mL

prati donaduzzi
Processo: 343316
Fls.: 1970
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

fosfato sódico de prednisolona
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES

Solução de 3 mg/mL em embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de seringa-dosadora.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:
fosfato sódico de prednisolona..... 4,020 mg*
veículo q.s.p..... 1 mL
*equivalente a 3 mg de prednisolona.
Excipientes: sorbitol, sacarina sódica, álcool etílico, metilparabeno, edetato dissódico, fosfato de sódio monobásico, aroma de cereja líquido, fosfato de sódio dibásico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como agente anti-inflamatório e imunossupressor em patologias cujos mecanismos fisiopatológicos envolvam processos inflamatórios e/ou autoimunes, para o tratamento de condições endócrinas (das glândulas) e em composição de esquemas terapêuticos em algumas neoplasias.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este é um medicamento à base de prednisolona com propriedades predominantes dos glicocorticoides (hormônios esteroides). Possui potente ação anti-inflamatória, antirreumática e antialérgica destinado ao tratamento de doenças que respondem aos corticosteroides.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a prednisolona ou a qualquer outro componente da fórmula e para pacientes com infecções fúngicas sistêmicas ou infecções não controladas.

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

Advertências e Precauções

É muito importante que você informe ao seu médico os problemas de saúde que você tenha e todos os medicamentos que estiver utilizando.
No tratamento de doenças hepáticas crônicas ativas com prednisolona, as principais reações adversas, como fratura vertebral, hiperglicemia (aumento da glicose no sangue), diabetes, hipertensão (pressão alta), catarata e síndrome de Cushing, ocorreram em cerca de 30% dos pacientes.
Durante a terapia com este medicamento, evite qualquer contato com pacientes portadores de varicela ou sarampo. Caso ocorra, procure imediatamente seu médico. Pacientes com utilização do medicamento também não devem ser vacinados contra varíola, nem mesmo outras vacinas, com risco de complicações neurológicas e a ausência de resposta imune. Varicela e sarampo, por exemplo, podem ter um curso mais grave e até fatal em crianças e adultos não imunes sob corticoterapia.
Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. O uso de prednisolona em tuberculose ativa deve ser restrito a casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nas quais o corticosteroide é usado para o controle da doença associado a um regime antituberculoso apropriado.
Caso haja indicação de corticosteroide em tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessário acompanhamento contínuo do seu médico. Durante terapia prolongada, esses pacientes devem receber quimioprofilaxia.
Corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem aparecer durante o tratamento. Durante o uso de corticosteroides pode haver diminuição da resistência e dificuldade na localização de infecções.

prati donaduzzi
Processo: 34331C
Fls.: 1931
Ass:

A corticoterapia pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.
O uso prolongado de corticosteroides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível lesão dos nervos ópticos e pode aumentar a ocorrência de infecções secundárias oculares devido a fungos e viroses.
Altas doses de corticosteroides, bem como doses habituais, podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água e aumento da excreção de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
Considerar a possibilidade de dieta hipossódica (sem sódio) e suplementação de potássio, quando os corticosteroides forem utilizados.
Em pacientes portadores de hipotireoidismo (doença da tireoide) ou com cirrose (doença do fígado), existe aumento do efeito do corticosteroide.
Pacientes portadores de herpes simples ocular devem utilizar corticosteroides com cautela pois pode haver possível perfuração de córnea.
Podem aparecer distúrbios psíquicos quando do uso de corticosteroides, variando desde euforia, insônia, alteração do humor, alteração de personalidade, depressão grave até manifestações de psicose ou instabilidade emocional. Tendências psicóticas preexistentes podem ser agravadas pelos corticosteroides.
Em hipoprotrombinemia, o ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cautela quando associado à corticoterapia.
Deve haver cuidado na utilização de esteroides em casos de colite ulcerativa não específica (inflamação do intestino), caso haja possibilidade de perfuração iminente (já que há risco de perfuração), abscesso ou outras infecções piogênicas (infecção por micro-organismos); diverticulite; anastomoses de intestino (cirurgia do intestino); úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose (diminuição da densidade óssea) e *miastenia gravis* (fraqueza dos músculos).
Há risco de insuficiência adrenal em função de retirada súbita do fármaco após terapia prolongada, podendo ser evitada mediante redução gradativa da dose.
Em casos de insuficiência adrenocortical induzida por prednisolona, pode-se minimizar o quadro por redução gradual da dosagem. Devido à possibilidade de persistência desse quadro após a interrupção do tratamento por algum tempo, pode ser necessário reiniciar a corticoterapia em situações de estresse. Como a secreção de mineralocorticoide pode estar reduzida, deve-se administrar concomitantemente sais ou mineralocorticoides.

Gravidez e Amamentação

Como estudos adequados de reprodução humana não foram feitos com corticosteroides, o uso de prednisolona na gravidez, lactação ou em mulheres com potencial de engravidar, requer que os possíveis benefícios da droga justifiquem o risco potencial para a mãe, embrião ou feto.
Este medicamento deve ser administrado com cautela em mulheres amamentando. A prednisolona é excretada no leite materno em baixos níveis (menos de 1% da dose administrada). Medidas de cautela devem ser tomadas quando a prednisolona é administrada a lactantes.

Crianças

O crescimento e desenvolvimento de crianças sob corticoterapia prolongada devem ser observados cuidadosamente.
As crianças que utilizam esteroides, em longo prazo, devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas graves potenciais, como: obesidade, retardo no crescimento, osteoporose (diminuição da densidade óssea) e supressão adrenal.

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

Interações medicamentosas

- Interação medicamento - substância química:

Severidade maior:
Substâncias químicas: álcool.
Efeito da interação: risco de ulceração gastrintestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia pode ser aumentada quando esta substância é utilizada concomitantemente com glicocorticoides.

- Interação medicamento – medicamento:

Severidade maior:
Medicamentos: drogas anti-inflamatórias não esteroidais (ex: diclofenaco e cetoprofeno)
Efeitos da interação: risco de ulceração gastrintestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia pode ser aumentada quando estas substâncias são utilizadas concomitantemente com glicocorticoides, entretanto o uso concomitante de anti-inflamatórios não esteroidais no tratamento de artrite deve promover benefício terapêutico aditivo e permitir redução de dosagem de glicocorticoide.
Severidade moderada:
Medicamentos: anticolinérgicos, especialmente atropina e compostos relacionados.

prati donaduzzi
Processo: 343316
Fls.: 1972
Assc

Efeitos da interação: o uso concomitante a longo prazo com glicocorticoides pode aumentar a pressão intraocular.
Medicamentos: anticoagulantes, derivados cumarínicos ou indandionas, heparina, estreptoquinase ou uroquinase.
Efeitos da interação: os efeitos dos derivados cumarínicos ou da indandiona geralmente diminuem (mas podem aumentar em alguns pacientes), quando estes medicamentos são utilizados concomitantemente com glicocorticoides. Ajustes de dose baseados na determinação do tempo de protrombina podem ser necessários durante e após a terapia com glicocorticoide.
O potencial de ocorrência de ulceração gastrintestinal (do estômago ou intestino) ou hemorragia durante terapia com glicocorticoides e os efeitos dos glicocorticoides na integridade vascular, podem apresentar-se aumentados em pacientes que recebem terapia com anticoagulante ou trombolítico.
Medicamentos: agentes antidiabéticos (ex: glimepirida e metformina), sulfonilureia ou insulina.
Efeitos da interação: os glicocorticoides podem aumentar as concentrações de glicose no sangue. Ajuste de dose de um ou ambos agentes pode ser necessário quando a terapia com glicocorticoide é descontinuada.
Medicamentos: agentes antitireoidianos (ex. levotiroxina) ou hormônios da tireoide.
Efeitos da interação: alterações na condição da tireoide do paciente podem ocorrer como um resultado de administração, alteração na dosagem ou descontinuação de hormônios da tireoide ou agentes antitireoidianos, podendo necessitar de ajuste de dosagem de corticosteroide, uma vez que a depuração metabólica de corticosteroides diminui em pacientes com hipotireoidismo (doença da tireoide) e aumenta em pacientes com hipertireoidismo. Os ajustes de dose devem ser baseados em resultados de testes de função da tireoide.
Medicamentos: estrogênios ou contraceptivos orais contendo estrogênios.
Efeitos da interação: estrogênios podem alterar o metabolismo, levando à diminuição da depuração, aumentando a meia-vida de eliminação e aumentando os efeitos terapêuticos e a toxicidade dos glicocorticoides. O ajuste de dose dos glicocorticoides pode ser requerido durante e após o uso concomitante.
Medicamentos: glicosídeos digitálicos (ex. digoxina)
Efeitos da interação: o uso concomitante de glicocorticoides pode aumentar a possibilidade de arritmias (alteração no ritmo do coração) ou toxicidade digitálica associada com hipocalemia (diminuição do potássio no sangue).
Medicamentos: diuréticos (ex. furosemida e hidroclorotiazida)
Efeitos da interação: efeitos de natriuréticos e diuréticos podem diminuir as ações de retenção de sódio e fluidos de corticosteroides e vice-versa.
O uso concomitante de diuréticos depletores de potássio com corticosteroides pode resultar em hipocalemia (diminuição do potássio no sangue). A monitoração da concentração de potássio sérico e função cardíaca é recomendada.
Efeito de diuréticos no potássio excessivo e/ou corticosteroide nas concentrações de potássio sérico pode ser diminuído durante uso concomitante. A monitoração das concentrações de potássio sérico é recomendada.
Medicamento: somatropina.
Efeitos da interação: inibição do crescimento em resposta ao somatrem ou somatropina pode ocorrer com uso terapêutico crônico de doses diárias (por m² de superfície corporal) que excedam de 2,5 a 3,75 mg de prednisolona oral ou de 1,25 a 1,88 mg de prednisolona parenteral.
É recomendado que estas doses não sejam excedidas durante a terapia com somatrem ou somatropina. Se doses maiores forem necessárias, a administração de somatrem ou somatropina deve ser postergada.
Medicamentos: barbituratos (ex. fenobarbital) e drogas indutoras enzimáticas (ex. fenitoína, carbamazepina).
Efeitos da interação: drogas que induzem a atividade das enzimas metabólicas hepáticas (do fígado) da fração microssomal podem aumentar o metabolismo da prednisolona, requerendo, em terapias concomitantes, o aumento da dosagem de prednisolona.
Severidade menor:
Medicamento: isoniazida
Efeitos da interação: glicocorticoides, especialmente prednisolona, podem aumentar o metabolismo hepático e/ou excreção de isoniazida, levando à diminuição das concentrações plasmáticas e eficácia da isoniazida, especialmente em pacientes que sofrem acetilação rápida. O ajuste de dose de isoniazida pode ser necessário durante e após o uso concomitante.

- Interação medicamento – Exame laboratorial:

Severidade menor:
Medicamento: digoxina.
Efeito da interação: a prednisolona pode resultar em falso aumento dos níveis de digoxina.

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

prati donaduzzi

Processo: 349316
Fls.: 1973
Ass:

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.
Após aberto, válido por 60 dias.
Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor, com 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?

Este medicamento deve ser tomado de acordo com as instruções fornecidas pelo seu médico, respeitando as doses, os horários e a duração do tratamento. As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas, tendo por base a gravidade da doença e a resposta do paciente ao tratamento.
Modo de usar
Apresentação com copo-medida em mL
Este medicamento deve ser administrado, por via oral, com o auxílio do copo-medida em mL.
Apresentação com seringa-dosadora em mL
No caso da utilização da seringa-dosadora em mL, siga as orientações das figuras abaixo e em caso de dúvida procure orientação do médico ou farmacêutico.
Instruções de uso da seringa e adaptador do frasco
1. Abrir o frasco do medicamento e desembalar a seringa dosadora e o adaptador de frasco.
2. Colocar o adaptador no bocal do frasco com firmeza (fig. 1).



3. Adaptar a seringa dosadora no adaptador de frasco (fig. 2).



4. Virar o frasco e aspirar a medida desejada. Puxar cuidadosamente o êmbolo, medindo a quantidade exata em mL, conforme a posologia recomendada pelo seu médico (fig. 3)



5. Retirar a seringa dosadora (fig. 4).



6. Esvaziar a seringa lentamente na boca, com a cabeça inclinada para trás (fig. 5).

prati donaduzzi
Processo: 343316
Fls.: 1979
Ass:



7. Tampar o frasco sem retirar o adaptador (fig. 6).



8. Lavar bem a seringa dosadora com água corrente. Deixar secar ao ar livre.

Observações:

A seringa dosadora é de uso exclusivo para administração deste medicamento por via oral.

O manuseio deve ser feito somente por adultos.

Posologia

ATENÇÃO: utilizar a seringa exclusiva que acompanha o produto. Esta seringa está graduada de mL em mL. Em caso de dúvida consulte seu médico (1 mL de solução equivale a 3 mg de prednisolona. Cada mg de prednisolona equivale a 1,34 mg de fosfato sódico de prednisolona).

A dosagem inicial deste medicamento pode variar de 5 a 60 mg por dia, dependendo da doença específica que está sendo tratada. As doses deste medicamento requeridas são variáveis e devem ser individualizadas de acordo com a doença em tratamento e a resposta do paciente. Para bebês e crianças, a dosagem recomendada deve ser controlada pela resposta clínica e não pela adesão estrita ao valor indicado pelos fatores idade e peso corporal.

Iniciar a terapia com a menor dose da posologia em idosos.

A dosagem deve ser reduzida ou descontinuada gradualmente quando a droga for administrada por mais do que alguns dias.

Crianças: a dose pediátrica inicial pode variar de 0,14 a 2 mg/kg de peso por dia, ou de 4 a 60 mg por m^2 de superfície corporal por dia, administrados de 3 a 4 vezes por dia. Posologias para recém-nascidos e crianças devem ser orientadas segundo as mesmas considerações feitas para adultos, ao invés de se adotar rigidez estrita aos índices para idade ou peso corporal. Na síndrome nefrótica utiliza-se 60 mg/m^2/dia em 3 vezes ao dia por 4 semanas, seguidas de 40 mg/m^2 em dias alternados, por 4 semanas.

Em situações de menor gravidade, doses mais baixas, geralmente, são suficientes, enquanto que para alguns pacientes, altas doses iniciais podem ser necessárias. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que a resposta satisfatória seja notada. Depois disso deve-se determinar a dose de manutenção por pequenos decréscimos da dose inicial a intervalos de tempo determinados, até que se alcance a dose mais baixa para se obter uma resposta clínica adequada. Deve-se ter em mente que é necessária uma constante observação em relação à dosagem deste medicamento. Se por um período razoável de tempo não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com este medicamento deve ser interrompido e o paciente transferido para outra terapia apropriada.

Incluem-se as situações nas quais pode ser necessário ajuste na dose: mudança no estado clínico secundário por remissão ou exacerbação no processo da doença, a suscetibilidade individual do paciente à droga e o efeito da exposição do paciente a situações estressantes não diretamente relacionadas à doença em tratamento; se for necessário que o tratamento seja interrompido, é recomendado que a retirada seja gradual e nunca abrupta.

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 o paciente esqueça de fazer uso do medicamento ou ainda esteja impossibilitado de utilizá-lo, deve-se fazer uso do mesmo tão logo se lembre, ou se estiver próximo do horário da próxima dose deve-se adiantá-la, sem duplicar a mesma.

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

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

As reações adversas de fosfato sódico de prednisolona têm sido do mesmo tipo das relatadas para outros corticosteroides e normalmente podem ser revertidas ou minimizadas com a redução da dose, sendo isto preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Processo: 34333/16
Fls.: 1925
Assc

Ocorrem efeitos tóxicos com todas as preparações de corticosteroides e sua incidência eleva-se caso a dose seja superior a 80 mg/dia de prednisolona ou seu equivalente.

Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10):

Gastrintestinais: aumento do apetite, indigestão, ulceração do estômago e/ou duodeno com possível perfuração e sangramentos; inflamação do pâncreas; inflamação do esôfago com úlcera.

Neurológicas: nervosismo, cansaço e insônia.

Dermatológicas: Reações alérgicas locais.

Oftálmicas: catarata; aumento da pressão intraocular; projeção do globo ocular para frente (olhos saltados). O estabelecimento de infecções secundárias por fungos ou vírus dos olhos pode também ser intensificado.

Endócrinas: pré-diabetes, manifestação de diabetes *mellitus* latente; aumento das necessidades de insulina ou medicamentos que diminuem a glicose no sangue em diabéticos. O tratamento com doses elevadas de corticosteroides pode induzir o aumento acentuado dos triglicérides no sangue, com plasma leitoso.

Reações incomuns (> 1/1.000 e ≤ 1/100):

Dermatológicas: retardo da cicatrização; pele fina e frágil; petéquias e equimoses; rubor facial (face avermelhada); aumento do suor; supressão a reações de alguns testes cutâneos; urticária, edema nos olhos e lábios e dermatite alérgica. Facilidade em ter manchas roxas na pele (hematomas), espinhas na face, peito e costas e estrias avermelhadas nas coxas, nádegas e ombros.

Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana com papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente após tratamento; dor de cabeça; tontura; agitação psicomotora, alterações isquêmicas de nervos, alterações no eletroencefalograma e crises.

Psiquiátricas: euforia, depressão grave com manifestações psicóticas, alterações da personalidade, hiperirritabilidade e alterações do humor.

Endócrinas: irregularidades menstruais; desenvolvimento de estado cushingoide; retardo do crescimento fetal ou infantil; ausência de resposta secundária adrenocortical e hipofisária, especialmente em situações de estresse, como trauma, cirurgia ou doença. Em alguns homens, o uso de corticosteroides resultou em aumento ou diminuição da motilidade e do número de espermatozoides.

Gastrintestinais: Distensão abdominal; diarreia ou prisão de ventre; enjoo; vômitos; perda do apetite (que pode resultar em perda de peso) e irritação do estômago.

Hidroeletrolíticas: retenção de sal; retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis; perda de potássio e aumento da pressão arterial.

Musculoesqueléticas: fraqueza muscular; perda de massa muscular; osteoporose, necrose asséptica da cabeça umeral e femoral; fratura patológica de ossos longos e vértebras; agravamento dos sintomas da *miastenia gravis* e ruptura do tendão.

Metabólicas: balanço negativo de nitrogênio devido ao catabolismo proteico.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: arritmias (taquicardia ou bradicardia); perda de albumina na urina; aumento de peso; dor no peito; dor nas costas; mal-estar geral; palidez; sensação de calor ou de frio; descoloração da língua; sensibilidade dos dentes; salivação excessiva; soluço; boca seca; falta de ar; rinite; tosse; frequência miccional aumentada; isquemia de origem periférica; perda ou alteração do paladar; alteração do olfato; aumento do tônus (contração) muscular; movimentos involuntários do globo ocular; paralisia facial; tremor; aumento da libido; confusão; distúrbio do sono e sonolência.

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

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

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

Sintomas

Não foram relatados os efeitos de ingestão acidental de grandes quantidades de prednisolona em um curto período de tempo.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Devem-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo a quantidade exata de medicamento ingerido. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

Processo: 343316
Fls.: 1976
Ass:

Superdose aguda com glicocorticoides, incluindo prednisolona, não deve levar a situações de risco de morte. Exceto em doses extremas, poucos dias em regime de alta dose com glicocorticoides torna improvável que a produção de resultados nocivos, na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com diabetes *mellitus* (diabete), glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicações, como: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos (medicamento para o coração) ou diuréticos depletores de potássio. O seu tratamento inclui a indução de êmese (vômito) ou através de lavagem gástrica. As possíveis complicações associadas devem ser tratadas especificamente. Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente socorro médico, levando a bula do produto.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS
MS - 1.2568.0129
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

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° de 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					6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de seringa-dosadora Embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou embalagem com 1 ou 50 frascos de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhados de seringa-dosadora.
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	
26/08/2021	3359488/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					CORREÇÕES ORTOGRÁFICAS	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 1

Processo: 25351.413316/2021-96
Fls.: 1933
Assinatura

21/05/2020	1596558/20-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-
05/09/2019	2113242/19-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-
29/11/2017	2246634/17-7	10459 – GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-

Processo: 25351331
Fls.: 1978
Ass.:

prati donaduzzi

					frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de seringa-dosadora.
	-	-	6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de seringa-dosadora
	-	-	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de copo-medida ou em embalagem com 1 frasco de 60 mL, 100 mL ou 120 mL acompanhado de seringa-dosadora.
	-	-	-	-	-

Processo: 25351.193316/2019-16
Fls.: 1979
Ass.:

Processo: 343316
Fls.: 1980
Ass:

TEUTO

furosemida

Solução injetável 10mg/mL

Processo: 343316
Fls.: 1981
Ass:

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

furosemida

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução injetável 10mg/mL
Embalagem contendo 60 ampolas com 2mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:
furosemida.....10mg
Veículo q.s.p.....1mL
Excipientes: água para injetáveis e hidróxido de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é indicado nos casos de:
-inchaço devido a doenças do coração e doenças do fígado (ex: ascite);
-inchaço devido a doenças dos rins, insuficiência cardíaca aguda (redução grave da função do coração), especialmente no inchaço pulmonar (administração conjunta com outras medidas terapêuticas);
-eliminação urinária reduzida devido à gestose - doença hipertensiva que pode ocorrer no último trimestre da gestação, mais comum em mulheres na primeira gravidez (após restauração do volume de líquidos ao normal);
-inchaços cerebrais como medida de suporte;
-inchaços devido a queimaduras;
-crises hipertensivas (em adição a outras medidas anti-hipertensivas);
-indução de diurese forçada (facilita a eliminação da urina) em envenenamentos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A furosemida apresenta efeito diurético (promove a excreção da urina) e anti-hipertensivo (auxilia no tratamento da pressão alta). O início de ação ocorre em 15 minutos após a administração intravenosa do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A furosemida solução injetável não deve ser usada em pacientes com:
-insuficiência dos rins com anúria (parada total da eliminação de urina);

Processo: 343316
Fls.: 1982
Ass:

-pré-coma e coma devido a problemas associado com encefalopatia do fígado (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado);
-hipopotassemia severa (redução nos níveis de potássio no sangue) (ver item QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?);
-hiponatremia severa (redução nos níveis de sódio no sangue);
-desidratação ou hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos), com ou sem queda da pressão sanguínea;
-alergia à furosemida, às sulfonamidas ou a qualquer componente da fórmula.
Este medicamento é contraindicado para uso por lactantes.
Não há contraindicação relativa a faixas etárias.

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

O fluxo urinário deve ser sempre assegurado.
Em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário (ex: em pacientes com alterações de esvaziamento da bexiga, hiperplasia prostática ou estreitamento da uretra), a produção aumentada de urina pode provocar ou agravar a doença. Deste modo, estes pacientes necessitam de monitorização cuidadosa, especialmente durante a fase inicial do tratamento.
O tratamento com furosemida requer uma supervisão médica regular. Uma cuidadosa vigilância se faz necessária principalmente em pacientes com:
-hipotensão (pressão baixa);
-com risco particular de pronunciada queda da pressão arterial (ex: pacientes com estenoses significativas das artérias coronárias ou das artérias que suprem o cérebro);
-diabetes mellitus latente ou manifesta: recomenda-se controle regular dos níveis de açúcar no sangue;
-gota (doença caracterizada pela deposição de cristais de ácido úrico junto a articulações e em outros órgãos) ou hiperuricemia (aumento do ácido úrico no sangue): recomenda-se controle regular do ácido úrico;
-insuficiência dos rins associada à doença severa do fígado (síndrome hepatorrenal);
-hipoproteinemia (baixos índices de proteínas do sangue), por exemplo, associada à síndrome nefrótica (o efeito da furosemida pode estar diminuído e sua ototoxicidade potencializada). É recomendada a titulação cuidadosa das doses de furosemida.
Durante tratamento com furosemida é geralmente recomendada a monitorização regular dos níveis de sódio, potássio e creatinina no sangue; é necessária monitorização particularmente cuidadosa em casos de pacientes com alto risco de desenvolvimento de alterações dessas substâncias ou em caso de perda adicional significativa de fluidos (ex: devido a vômitos, diarreia ou suor intenso). Hipovolemia (diminuição do volume líquido circulante nos vasos sanguíneos) ou desidratação, bem como qualquer alteração significativa eletrolítica ou ácido-base devem ser corrigidas. Isto pode requerer a descontinuação temporária do medicamento.
Existe a possibilidade de agravar ou iniciar manifestação de lúpus eritematoso sistêmico (doença que apresenta manifestações na pele, coração, rins, articulações, entre outras).

Gravidez e amamentação

A furosemida atravessa a barreira placentária. Portanto, não deve ser administrada durante a gravidez a menos que estritamente indicada e por curtos períodos de tempo. O tratamento durante a gravidez requer controle periódico do crescimento fetal.

Processo: 25316
Fls.: 1983
Ass:

No período da amamentação, quando o uso de furosemida for considerado necessário, deve ser lembrado que a furosemida passa para o leite e inibe a lactação. É aconselhável interromper a amamentação durante o uso de furosemida.

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

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.

Populações especiais

Pacientes idosos

Em pacientes idosos, a eliminação de furosemida é diminuída devido à redução na função dos rins. A ação diurética da furosemida pode levar ou contribuir para hipovolemia e desidratação, especialmente em pacientes idosos. A diminuição grave de fluidos pode levar a hemoconcentração (concentração do sangue com aumento da sua densidade e viscosidade) com tendência ao desenvolvimento de tromboses (formação, desenvolvimento ou presença de um trombo ou coágulo no interior de um vaso sanguíneo).

Crianças

Controle cuidadoso é necessário em crianças prematuras pela possibilidade de desenvolvimento de nefrolitíase (formação de pedra nos rins) e nefrocalcinose (deposição sais de cálcio nos tecidos dos rins). Nestes casos, a função dos rins deverá ser controlada e uma ultrassonografia deverá ser realizada.

Caso a furosemida seja administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida, pode aumentar o risco de persistência de ducto de Botallo (persistência do canal arterial, um tipo de malformação cardíaca congênita).

Alterações na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Alguns efeitos adversos (ex: queda acentuada indesejável da pressão sanguínea) podem prejudicar a capacidade em se concentrar e reagir e, portanto, constitui um risco em situações em que suas habilidades são especialmente importantes, como dirigir ou operar máquinas.

Sensibilidade cruzada

Pacientes hipersensíveis (alérgicos) a antibióticos do tipo sulfonamidas ou sulfonilureias podem apresentar sensibilidade cruzada com o medicamento.

Este medicamento pode causar doping.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamento-Medicamento

Associações desaconselhadas:

Hidrato de cloral: sensação de calor, transpiração (suor), agitação, náusea, aumento da pressão arterial (pressão do sangue) e taquicardia (aceleração do ritmo cardíaco) podem ocorrer em casos isolados após a administração intravenosa da furosemida dentro das 24 horas da ingestão de hidrato de cloral. Portanto, não é recomendado o uso concomitante de furosemida e hidrato de cloral.

Antibióticos aminoglicosídicos e outros medicamentos que podem ser tóxicos ao ouvido: a furosemida pode potencializar a ototoxicidade (toxicidade ao ouvido) causada por antibióticos aminoglicosídicos e outros fármacos ototóxicos, visto que os efeitos resultantes sobre a audição podem ser irreversíveis. Esta combinação de fármacos deve ser restrita à indicação médica.

Precauções de uso:

Cisplatina: existe risco de toxicidade ao ouvido quando da administração concomitante de cisplatina e furosemida. Além disto, a toxicidade aos rins da cisplatina pode ser aumentada caso a

Processo: 34336
Fls.: 1984
Ass:

furosemida não seja administrada em baixas doses (ex: 40mg em pacientes com função renal normal) e com balanço de fluidos positivo quando utilizada para obter-se diurese (aumento da produção e eliminação da urina) forçada durante o tratamento com cisplatina.
Sais de lítio: a furosemida diminui a excreção de sais de lítio e pode causar aumento dos níveis sanguíneos de lítio, resultando em aumento do risco de toxicidade do lítio, incluindo aumento do risco de efeitos tóxicos do lítio ao coração e ao sistema nervoso. Desta forma, recomenda-se que os níveis sanguíneos de lítio sejam cuidadosamente monitorizados em pacientes que recebem esta combinação.
Medicamentos que inibem a enzima conversora da angiotensina (ECA): pacientes que estão recebendo diuréticos podem sofrer queda acentuada da pressão arterial e prejuízo da função dos rins, incluindo casos de insuficiência dos rins, especialmente quando um inibidor da enzima conversora de angiotensina (ECA) ou antagonista do receptor de angiotensina II, é administrado pela primeira vez ou tem sua dose aumentada pela primeira vez. Deve-se considerar interrupção da administração da furosemida temporariamente ou, ao menos, reduzir a dose de furosemida por 3 dias antes de iniciar o tratamento com ou antes de aumentar a dose de um inibidor da ECA ou antagonista do receptor de angiotensina II.
Risperidona: cautela deve ser adotada e os riscos e benefícios desta combinação ou tratamento concomitante com furosemida ou com outros diuréticos potentes devem ser considerados antes da decisão de uso.
Foi observado aumento de mortalidade em pacientes idosos com demência tratados com furosemida mais risperidona. Portanto, deve ser ponderado o risco-benefício do tratamento concomitante com estas duas medicações. Não houve aumento de mortalidade em pacientes usando outros diuréticos associados à risperidona. Independentemente do tratamento, a desidratação foi um fator de risco para maior mortalidade e, portanto, deve ser evitada em pacientes idosos com demência (vide Quando não deve usar este medicamento?).
Levotiroxina: altas doses de furosemida podem inibir a ligação de hormônios tireoidiano às proteínas transportadoras e, assim, levar a um aumento transitório inicial de hormônio tireoidiano livre, seguido de uma redução geral nos níveis de hormônio tireoidiano total. Os níveis de hormônio tireoidiano devem ser monitorados.
Associações a considerar:
Anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs): agentes anti-inflamatórios não esteroidais (incluindo ácido acetilsalicílico) podem diminuir a ação da furosemida. Em pacientes com diminuição do líquido circulante nos vasos ou desidratação, a administração de AINEs pode causar uma diminuição aguda da função dos rins. A toxicidade do salicilato pode ser aumentada pela furosemida.
Fenitoína: pode ocorrer diminuição do efeito da furosemida após administração concomitante de fenitoína.
Fármacos tóxicos aos rins: a furosemida pode potencializar os efeitos nocivos de fármacos tóxicos aos rins.
Corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz e laxantes: o uso concomitante de furosemida com corticosteroides, carbenoxolona, alcaçuz em grandes quantidades e o uso prolongado de laxantes, pode aumentar o risco de desenvolvimento de hipopotassemia.
Outros medicamentos, por exemplo, preparações de digitálicos (para tratar doenças do coração) e medicamentos que induzem a síndrome de prolongamento do intervalo QT: algumas alterações eletrolíticas (ex: hipopotassemia, hipomagnesemia, ou seja, redução dos níveis de potássio ou de magnésio no sangue, respectivamente) podem aumentar a toxicidade destes fármacos.

Processo: 343316
Fls.: 1985
Ass:

Medicamentos anti-hipertensivos, diuréticos ou outros que potencialmente diminuem a pressão sanguínea quando administrados concomitantemente com a furosemida podem provocar uma queda mais pronunciada da pressão sanguínea.
Probenecida, metotrexato e outros fármacos, que assim como a furosemida, são secretados significativamente por via tubular renal, podem reduzir o efeito da furosemida. Por outro lado, a furosemida pode diminuir a eliminação renal destes fármacos. Em caso de tratamento com altas doses (particularmente, tanto a furosemida como outros medicamentos), pode haver aumento dos níveis no sangue e dos riscos de efeitos adversos resultantes da furosemida ou do tratamento concomitante.
Antidiabéticos (medicamento para tratar diabetes) e medicamentos hipertensores simpatomiméticos (aumentam a pressão arterial atuando no sistema nervoso simpático, como epinefrina, norepinefrina): os efeitos destes fármacos podem ser reduzidos quando administrados com furosemida.
Teofilina ou relaxantes musculares do tipo curare: os efeitos destes fármacos podem aumentar quando administrados com furosemida.
Cefalosporinas: insuficiência dos rins pode se desenvolver em pacientes recebendo simultaneamente tratamento com furosemida e altas doses de certas cefalosporinas.
Ciclosporina A: o uso concomitante de ciclosporina A e furosemida está associado com aumento do risco de artrite gotosa (doença reumática caracterizada pelo acúmulo de cristais de ácido úrico junto a articulações e/ou outros órgãos) subsequente à hiperuricemia induzida por furosemida e à insuficiência da ciclosporina na excreção de urato pelos rins.
Pacientes de alto risco para nefropatia por radiocontraste (doença dos rins causada por radiocontraste, uma substância usada para fazer diagnóstico por imagem) tratados com furosemida demonstraram maior incidência de deterioriazação na função dos rins após receberem radiocontraste quando comparados a pacientes de alto risco que receberam somente hidratação intravenosa antes de receberem radiocontraste.
Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).
Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.
Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue.
Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo).
Medicamento-Alimento
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e furosemida solução injetável.
Medicamento-Exame laboratorial e não laboratorial
Não há dados disponíveis até o momento sobre a interferência de furosemida em exames laboratoriais.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Processo: 34331C
Fls.: 1986
Ass:

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.

Produto fotossensível, deve ser mantido no envoltório até o momento da administração.

Após diluição com solução de Cloreto de Sódio a 0,9 % ou solução de Ringer simples, a furosemida solução injetável mantém-se estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.

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

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

Características do medicamento: Solução límpida, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

-Segure a ampola inclinada a um ângulo de aproximadamente 45°.

-Apoie a ponta dos polegares no estrangulamento da ampola.

-ATENÇÃO: o ponto de tinta deve estar voltado para frente, do lado oposto aos polegares.

-Com o dedo indicador envolva a parte superior da ampola, pressionando-a para trás até sua abertura.

A administração intravenosa de furosemida é indicada em todos os casos onde a administração oral (furosemida comprimidos) não é possível ou é ineficaz (por exemplo: absorção intestinal prejudicada) ou em casos onde um rápido efeito é necessário.

A administração intravenosa deve ser realizada lentamente, não excedendo a velocidade de infusão de 4mg/min. Em pacientes com insuficiência renal severa (creatinina sérica > 5 mg/dL), recomenda-se não exceder a velocidade de infusão de 2,5mg/min.

A administração intramuscular deve ser restrita a casos excepcionais nos quais a administração oral (furosemida comprimidos) ou intravenosa (furosemida solução injetável) não são possíveis. A administração intramuscular não é adequada ao tratamento de condições agudas como edema pulmonar.

A substituição da administração parenteral (furosemida solução injetável) para oral (furosemida comprimidos) deve ser realizada assim que possível.

A solução injetável de furosemida tem pH aproximado a 9 sem capacidade de tamponamento. Por esta razão, o ingrediente ativo pode precipitar em valores de pH inferiores a 7. Portanto, no caso de diluição de furosemida solução injetável, deve-se ter cautela para que o pH da solução esteja dentro de uma variação de levemente alcalino para neutro. Solução salina normal é adequada como diluente.

A furosemida solução injetável é compatível com solução de Cloreto de Sódio 0,9% e solução de Ringer Simples, para uso intravenoso.

Processo: 349316
Fls.: 1987
Ass:

A solução diluída de furosemida se mantém estável por aproximadamente 24 horas, quando armazenada sob refrigeração ou em temperatura ambiente, protegida da luz.
A furosemida solução injetável não deve ser misturada com outros medicamentos na mesma seringa de injeção ou durante infusão.

POSOLOGIA

A menos que seja prescrito de modo diferente, recomenda-se o seguinte esquema:

Adultos e adolescentes acima de 15 anos

A dose inicial para adultos e adolescentes de 15 anos em diante é de 20 a 40mg (1 a 2 ampolas) de furosemida por via intravenosa ou via intramuscular.
Se após uma dose única de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) o efeito diurético não for satisfatório, a dose pode ser gradualmente aumentada, em intervalos de 2 horas, de 20mg (1 ampola) a cada vez, até que seja obtida diurese satisfatória. A dose individual assim estabelecida deve depois ser administrada uma ou duas vezes por dia.
A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico, dependendo da natureza e gravidade da doença.

Lactentes e crianças abaixo de 15 anos

É indicada a administração parenteral (se necessário, infusão gota a gota) somente em condições de risco de vida.
Para injeção intravenosa ou intramuscular, o esquema de posologia é de 1mg de furosemida por kg de peso corporal até um máximo diário de 20mg (1 ampola).
A terapia deve ser mudada para administração oral (furosemida comprimidos) tão logo seja possível.

Populações especiais

Edema pulmonar agudo: Administrar uma dose inicial de 40mg de furosemida (2 ampolas) por via intravenosa. Se a condição do paciente requerer, injetar uma dose adicional de 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) após 20 minutos. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.
Diurese forçada: Administrar 20 a 40mg de furosemida (1 a 2 ampolas) em adição à infusão de solução de eletrólitos.
O tratamento posterior depende da eliminação de urina e deve incluir a substituição de perdas de líquido e de eletrólitos.
No envenenamento com substâncias ácidas ou básicas, a taxa de eliminação pode ser aumentada ainda mais pela alcalinização ou acidificação da urina, respectivamente. A posologia indicada para o tratamento é de 100mg a 300mg ao dia, por um período máximo de 48 horas.
Não há estudos dos efeitos de furosemida administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular, conforme recomendado pelo médico.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

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

Caso esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

Processo: 343516
Fls.: 1988
Ass:

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

A seguinte taxa de frequência é utilizada, quando aplicável:
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% a 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% a 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% a 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Desconhecido: não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis.

Distúrbios metabólico e nutricional (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Muito comum: distúrbios eletrolíticos, incluindo sintomáticos (variação de eletrólitos causando efeitos no organismo); desidratação e hipovolemia, especialmente em pacientes idosos; aumento nos níveis de creatinina e triglicérides no sangue.
Comum: hiponatremia, hipocloremia (redução nos níveis de cloreto no sangue), hipopotassemia (redução nos níveis de potássio no sangue), aumento nos níveis de colesterol e ácido úrico no sangue, crises de gota e aumento no volume urinário.
Incomum: tolerância à glicose diminuída; o diabetes mellitus latente pode se manifestar (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Desconhecido: hipocalcemia (redução nos níveis de cálcio no sangue), hipomagnesemia, aumento nos níveis de ureia no sangue e alcalose metabólica (desequilíbrio ácido-básico no sangue), Síndrome de Bartter (grupo raro de doenças que afetam os rins) no contexto de uso inadequado e/ou a longo prazo da furosemida.

Distúrbios vasculares
Muito comum (para infusão intravenosa): hipotensão incluindo hipotensão ortostática (queda significativa da pressão arterial após assumir a posição de pé) (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).
Raro: vasculite (inflamação da parede de um vaso sanguíneo).
Desconhecido: trombose.

Distúrbios nos rins e urinário
Comum: aumento no volume urinário.
Raro: nefrite tubulointersticial (um tipo de inflamação nos rins).
Desconhecido: aumento nos níveis de sódio e cloreto na urina, retenção urinária (em pacientes com obstrução parcial do fluxo urinário); nefrocalcinose/nefrolitíase em crianças prematuras e falência renal (vide O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios gastrintestinais
Incomum: náuseas.
Raro: vômitos, diarreia.
Muito raro: pancreatite aguda (inflamação no pâncreas).

Distúrbios hepatobiliares
Muito raro: colestase (parada ou dificuldade da excreção da bile), aumento nas transaminases (uma enzima presente nas células do fígado).

Distúrbios auditivos e do labirinto
Incomum: alterações na audição, embora geralmente de caráter transitório, particularmente em pacientes com insuficiência renal, hipoproteinemia (ex: síndrome nefrótica) e/ou quando furosemida intravenosa for administrada rapidamente. Casos de surdez, algumas vezes irreversível, foram reportados após administração oral ou IV de furosemida.

Processo: 347316
Fls.: 1989
Ass:

Muito raro: tinido (zumbido no ouvido).

Distúrbios no tecido subcutâneo e pele

Incomum: prurido, urticária, rash, dermatite bolhosas, eritema multiforme, penfigoide, dermatite esfoliativa, púrpura (erupções cutâneas diversas), reações de fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz).

Desconhecido: síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada, com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica), pustulose exantemática generalizada aguda - PEGA (forma grave de reação alérgica caracterizada pelo desenvolvimento abrupto de pústulas não foliculares sobre áreas de vermelhidão, acompanhadas por febre alta e aumento do número de células brancas no sangue) e DRESS (rash ao fármaco com eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula branca do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos), e reações liquenoides. (reações imunológicas que ocorrem em mucosas).

Distúrbios do sistema imune (de defesa do organismo)

Raro: reações anafiláticas (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte) ou anafilactoides severas (ex: com choque - colapso circulatório ou estado fisiológico em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Desconhecido: agravamento ou início de manifestação de lúpus eritematoso sistêmico.

Distúrbios do sistema nervoso

Raro: parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente).

Comum: encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência do fígado) em pacientes com insuficiência na função do fígado (vide QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Desconhecido: vertigem (tontura), desmaio ou perda e consciência, cefaleia (dor de cabeça).

Distúrbios do sistema linfático e sanguíneo.

Comum: hemoconcentração.

Incomum: trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Raro: leucopenia (redução de células brancas no sangue), eosinofilia.

Muito raro: agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), anemia aplástica (doença em que a medula óssea produz quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) ou anemia hemolítica (diminuição do número de glóbulos vermelhos do sangue).

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo

Desconhecido: casos de rabdomiólise (lesão muscular que pode levar a insuficiência renal aguda) foram relatados, muitas vezes na situação de hipopotassemia severa (ver item QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?).

Distúrbios congênito e genético/familiar

Desconhecido: risco aumentado de persistência do ducto arterioso quando furosemida for administrada a crianças prematuras durante as primeiras semanas de vida.

Distúrbios gerais e condições no local da administração

Raro: febre.

Desconhecido: dor local após injeção intramuscular.

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

Processo: 343316
Fls.: 1990
Ass:

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

Sintomas

O quadro clínico da superdose aguda e crônica com furosemida depende fundamentalmente da extensão e consequências da perda de eletrólitos e fluidos como, por exemplo, hipovolemia desidratação, hemoconcentração, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração). Os sintomas destas alterações incluem queda severa da pressão sanguinea (progredindo para choque), insuficiência aguda dos rins, trombose, estado de delírio, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados perdem o tônus e pode ocorrer diminuição dos reflexos), apatia (sem emoção, insensivel) e confusão.

Tratamento

Não se conhece antídoto especifico para a furosemida.

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

DIZERES LEGAIS
M.S. nº 1.0370. 0277
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	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
07/01/2014	0010257/14-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/01/2014	0010257/14-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	07/01/2014	Versão inicial	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
15/01/2016	1165527/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2016	1165527/16-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	15/01/2016	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
24/05/2016	1801510/16-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/05/2016	1801510/16-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	24/05/2016	6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
25/08/2016	2217458/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	2217458/16-3	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/08/2016	Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
12/09/2017	1943244/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	12/09/2017	1943244/17-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de	12/09/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).

Processo: 25331G
Fls.: 1991
Ass.:

		Texto de Bula – RDC - 60/12			Texto de Bula – RDC – 60/12		antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?		
06/11/2017	2177033/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/11/2017	2177033/17-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/11/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
13/04/2021	1412140/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2021	1412140/21-9	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/04/2021	6. Como devo usar este medicamento?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
14/04/2021	1425156/21-6	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/04/2021	1425156/21-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	14/04/2021	Dizeres legais (SAC)	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
13/10/2023	1091024/23-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/10/2023	1091024/23-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	13/10/2023	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).
02/12/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/12/2024	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	02/12/2024	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-10mg/mL sol inj ct 60 amp vd x 2mL (emb hosp).

Processo: 343316
Fls.: 1992
Ass:

Processo: 34336
Fls.: 1993
Ass:

HYPOFARMA

Enema de glicerina

glicerol

120mg/mL (12%)

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Processo: 34.336
Fls.: 1954
Ass:

Enema de glicerina
glicerol
120mg/mL (12%)

HYPOFARMA

APRESENTAÇÕES
Solução retal
120 mg/mL – 500 mL
Caixa com 20 frascos de 500 mL e 20 aplicadores (sondas retais).

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: RETAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

glicerol.....120 mg
água para injetáveis 1mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1.PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de prisão de ventre, no preparativo do paciente para o exame radiológico de clister opaco, no pré e pós-operatório, constipação intestinal severa, no auxílio da evacuação em neonatos e na limpeza intestinal.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Enema de glicerina é um laxante que atua como lubrificante e agente higroscópico através da administração retal. Dessa forma, Enema de glicerina retém água no intestino estimulando a peristalse e resultando em movimento intestinal em menos de uma hora após aplicação.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento não deve ser utilizado em casos de colite ulcerativa ou qualquer outra condição patológica intestinal com característica semelhante.
Enema de glicerina não deve ser utilizado em pacientes com cólicas, náuseas, vômitos ou outros sinais de apendicite. No caso de sofrer de dor abdominal desconhecida, não se aconselha a administração deste medicamento.
Enema de glicerina não deve ser utilizado nas situações de crises agudas de hemorroidas e no caso de existirem fístulas anais.
Pacientes com hipersensibilidade ao glicerol não devem utilizar este medicamento.
Gravidez: Categoria de risco C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Processo: 343316
Fls.: 1995
Ass:

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

Enema de glicerina deve ser utilizado com cautela em pacientes que apresentam problemas tais como desidratação grave, diabetes mellitus, doença coronariana e doença renal.

No caso de aparecimento de sangue nas fezes, irritação retal ou dor, ou no caso de não haver melhoras nos hábitos intestinais, interrompa o tratamento e consulte o médico.

Pacientes com doenças graves somente deverão utilizar Enema de glicerina sob rigoroso controle médico.

Enema de glicerina não deve ser utilizado por mais de uma semana.

Uso em pacientes idosos:

Não há restrição ao uso do produto por parte de pacientes com idade acima de 65 anos, desde que se observem as contraindicações e precauções anteriormente descritas.

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

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

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

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

Enema de glicerina deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Enema de glicerina é uma solução límpida e sem material particulado.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O volume aplicado de Enema de glicerina varia de acordo com o critério médico e as necessidades individuais do paciente, entretanto o tratamento não deve exceder uma semana.

As evidências indicam que o glicerol é de baixa toxicidade quando em contato com a pele, sendo que este fármaco apresenta baixo potencial de causar toxicidade aguda dermal em humanos, com valores de LD50 superiores a 4000 mg/kg.

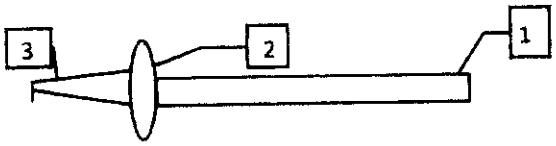
Cuidados de administração:

- Aplicação retal de dose única, não precisando ser diluído.
- Via de administração: SOMENTE retal.
- O volume restante no frasco deve ser descartado após utilização.

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

Processo: 34336
Fls.: 1996
Ass:

Instrução: Montagem da sonda aplicadora.



"Ilustração esquemática"
Onde:
1 – Tubo de escoamento
2 – Base da ponteira
3 – Ponteira

Montagem:
- Insira a ponteira **3** ao bico da ampola de enema;
-Certifique que a base **2** da ponteira esteja totalmente introduzida ao bico da ampola de enema;
-Insira **1** no reto e pressione a ampola;
-Remova com cuidado após esvaziamento.

"Medicamento registrado com base no uso tradicional, não sendo recomendado seu uso por período prolongado."

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

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

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde, em ambiente hospitalar, a conduta quanto ao esquecimento da dose não se aplica ao paciente, mas apenas ao profissional de saúde que deve certificar o efeito do medicamento e as necessidades individuais do paciente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Por se tratar de um medicamento de ação local, não ocorre absorção e, portanto, não ocorre reação adversa além do próprio efeito esperado como: cólicas intestinais e diarreia.

Processo: 349316
Fls.: 1992
Ass:

Procure o médico caso ocorra sangramento retal, irritação anal ou diarreia persistente. A diarreia persistente pode resultar em uma grave perda de água corporal. Contate seu médico imediatamente se notar qualquer sintoma de desidratação como diminuição anormal da urina, boca seca, aumento da sede, falta de lágrimas e tonturas.
Reações alérgicas causadas por este medicamento são raras. No entanto, procure imediatamente atendimento médico se você notar quaisquer sintomas de uma reação alérgica grave incluindo: inchaço, erupção cutânea ou tonturas graves.
Enema de glicerina não apresenta interações medicamentosas com outros medicamentos.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.
Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

Na eventualidade de ocorrer superdosagem não há antidoto específico, o tratamento deve ser de suporte e sintomático proporcionando máxima hidratação ao paciente.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.
Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

USO RESTRITO A HOSPITAIS
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

DIZERES LEGAIS

MS 1.0387.0004

Farm. Resp.: Cristal Mel Guerra e Silva
CRF-MG nº 26.287
Hypofarma- Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda
R. Dr. Irineu Marcellini, 303-Ribeirão das Neves – MG
C.N.P.J: 17.174.657/0001-78
Indústria Brasileira
www.hypofarma.com.br

SAC 0800 704 5144

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações/ inclusão da bula	
Data do expediente	**N°expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N°expediente**	**Assunto**	**Descrição da alteração/inclusão**	**Apresentações relacionadas**
05/05/2016	1714163/16-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/05/2016	1714163/16-0	10461 – ESPECÍFICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Dizeres legais	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML
25/01/2021	0320120/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/01/2021	0320120/21-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Alteração na Bula do Profissional	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML
27/04/2021	*Será gerado após peticionamento	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	-----	Alteração dos Dizeres Legais.	120 MG/ML SOL. RET. CX 20 FR POLIET X 500ML

Processo: 34336
Fls.: 1998
Ass:

equiplex

Processo: 343316
Fls.: 1999
Ass:

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

glicose 50mg/mL (5%)

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

Processo: 343316
Fls.: 2000
Ass:

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
glicose 50mg/mL (5%)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL
Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
glicose 50mg/mL (5%)
Cada mL da solução contém:
glicose anidra*.....50mg*
água para injeção q.s.p. 1mL
*equivalente a 55mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....170Kcal/L
osmolaridade.....252mOsm/L
pH.....3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A solução injetável glicose 50mg/mL (5%) é indicada como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.
A solução injetável glicose 50mg/mL (5%) é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções injetáveis de glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).
O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão.

Processo: 343316
Fls.: 2001
Ass:

equiplex

Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessária antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e nos pacientes com hiper volemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes malnutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco:

Uso em crianças:

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos:

No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, devem ser verificadas a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

Processo: 34331/G
Fls.: 2002
Ass:

equiplex

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.
Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

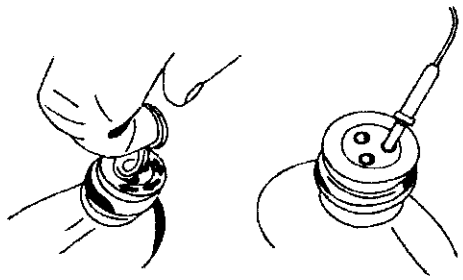
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
A solução é acondicionada em frascos em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.
Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.
No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção e Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e;
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Grande Volume:
1. Remover o lacre de segurança, através de uma rotação no sentido horário;
2. Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3. Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4. Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5. Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.



Para adição de medicamentos:
Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.
Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:

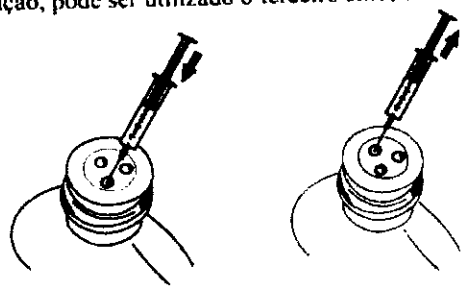
Processo: 343316
Fls.: 2003
Ass:

equiplex

1. Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2. Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4. Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:

1. Fechar a pinça do equipo de infusão;
2. Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3. Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sitio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4. Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5. Prosseguir a administração.
6. Caso for necessária a retirada de solução, pode ser utilizado o terceiro sitio, conforme ilustração abaixo.



Posologia:
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.
A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5g/kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/kg/minuto.
O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.
A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.
A solução de glicose 50mg/mL (5%) pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.
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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hiper volemia (redução do volume de sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Processo: 343316
Fls.: 2004
Ass:

equiplex

Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 50mg/mL (5%) pode causar hiper volemia (redução do volume de sangue), resultando em diluições eletroliticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiper osmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.
Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.

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 informações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº: 1.1772.0004
Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574
Registrado e produzido por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Np. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2025	- Revisão do texto para melhor entendimento.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL

Fls.: 3433316
Ass.:
Processo: 2025

equiplex

06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 – ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico; - Revisão ortográfica do texto.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL

Processo: 343316
Fls.: 2006
Ass:

equiplex

									Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

Processo: 34334/23
Fls.: 2007
Ass:

equiplex

19/10/2022	4841910/22-1	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais - Responsável técnico.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais – Responsável técnico; - Logomarca.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http://www.equiplex.com.br**

Processo: 25351316
Fls.: 2008
Ass.:

equiplex

									48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao ofício nº 043471513/2017 as bulas do produto Glicose 5% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx

Processo: 34133/16
Fls.: 2009
Assc

equiplex

									12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
16/12/2016	Não se aplica	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de polietileno" para Ampola Plástica Transparente" e Frasco de Polietileno" para "Frasco Transparente" na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx 70 fr plas pe trans sist fech x 50mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL - cx

Fls.: 0100
Ass:
Processo: 34334/16

equiplex

									70 fr plas pe trans sist fech x 100mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 48 fr plas pe trans sist fech x 250mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 24 fr plas pe trans sist fech x 500mL Solução injetável IV de glicose 50mg/mL – cx 12 fr plas pe trans sist fech x 1000mL

Processo: 34336
Fls.: 2014
Ass:

Processo:
Fls.:
Ass:

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX. (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - Http://www.equiplex.com.br

equiplex

Processo: 34331/6
Fls.: 2012
Ass:

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução injetável

glicose 250mg/mL (25%) e 500mg/mL (50%)

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101 – Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

Processo: 343316
Fls.: 2013
Ass:

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
glicose 250mg/mL (25%) e 500mg/mL (50%)

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
glicose 250mg/mL
Cada mL da solução contém:
glicose anidra.....250mg*
água para injeção q.s.p. 1mL
*equivalente a 275 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....850Kcal/L
osmolaridade.....1387,94mOsm/L
pH.....3,2 - 6,5

glicose 500mg/mL
Cada mL da solução contém:
glicose anidra 500mg*
água para injetáveis q.s.p. 1mL
*equivalente a 550 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....1700 Kcal/L
osmolaridade 2775,88mOsm/L
pH..... 3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento da hipoglicemia insulínica (hiperinsulinêmica ou choque insulínico), restaurar os níveis de glicose sanguínea e no tratamento da hipoglicemia alcoólica.
As soluções de glicose nas concentrações mais elevadas, como 250mg/mL (25%) e 500mg/mL (50%), por serem hiper osmóticas, são usadas geralmente como fonte de carboidratos. Dessa maneira, a glicose é indicada como fonte calórica em nutrição parenteral, atuando no tratamento de redução de carboidratos e fluidos, sendo frequentemente usada também em soluções de reidratação para prevenção e/ou tratamento da desidratação ocasionada pela diarreia.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As injeções de glicose fornecem calorias e nutrientes e, são uma fonte de água para hidratação. A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para o fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fonte de energia, evitando acidose e cetose resultante do seu metabolismo. A solução de glicose é capaz de induzir a diurese dependendo da condição clínica do paciente.
A glicose prontamente metabolizada pode diminuir perdas de proteína e de nitrogênio do corpo, promove a deposição do glicogênio e diminui ou impede a cetose se as doses forem suficientemente fornecidas. A água é um constituinte essencial de todos os tecidos do corpo e corresponde aproximadamente 70% do peso total do corpo. As exigências diárias do adulto normal variam de dois a três litros. Em casos de desidratação, o líquido existente na solução, após a glicose ser metabolizada, é em parte retida pelo organismo e o excesso excretado pelos rins. No entanto, quando estes não funcionam normalmente,

Processo: 343316
Fls.: 2014
Ass:

equiplex

como após uma intervenção cirúrgica, pode acarretar uma hiper-hidratação ou hiperglicemia, o que pode resultar em glicosúria e intoxicação hídrica, caracterizada por irritabilidade mental e convulsões.
As concentrações máximas no plasma de glicose ocorrem aproximadamente 40 minutos após as doses em pacientes hiperglicêmicos. A glicose é metabolizada através do ácido pirúvico ou lático em dióxido de carbono e água com liberação de energia. Todas as células do corpo são capazes de oxidar a glicose, sendo a mesma, a fonte principal de energia no metabolismo celular. Uma vez dentro da célula, a glicose é prontamente fosforizada, formando a glicose-6-fosfato, que logo se polimeriza em glicogênio, ou é catabolizada. A glicose pode ser ainda convertida em gordura através da AcetilCOA. Requer por isso, constante equilíbrio entre as necessidades metabólicas do organismo e sua oferta.
O controle dos níveis glicêmicos é complexo e envolve mecanismos fisiológicos, muitas enzimas e certamente, fatores hereditários e contingências ocasionais, não se podendo falar em farmacocinética nos mesmos moldes usados para os fármacos em geral.
As soluções injetáveis de glicose são estéreis e apirogênicas e usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de glicose com concentração acima de 5% são contraindicadas a pacientes com hemorragia intracanal ou intraespinhal, anuira (diminuição ou ausência de eliminação de urina), e *delirium tremes*, casos nos quais há uma desidratação aguda não compensada, síndrome de má absorção glicose-galactose. Devem ser usados com cuidado nos pacientes com diabetes mellitus, porque a infusão rápida pode conduzir à hiperglicemia, assim como naqueles pacientes com má-nutrição, deficiência de tiamina, intolerância ao carboidrato, sepses, choque ou trauma.
Sugere-se que as soluções de glicose não devem ser usadas depois que ataques isquêmicos agudos com a hiperglicemia, forem implicados em aumentar os danos isquêmicos cerebral e danificarem a recuperação.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AOS PRODUTOS DO MILHO.

As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devida à possibilidade de coagulação.
O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipopotassemia (concentração de potássio abaixo do normal).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de glicose hipertônicas jamais devem ser administradas pela via subcutânea, pois são irritantes, podem distender o tecido e acarretar hipodermaclise e necrose. Aconselha-se a administração por uma veia central maior, devido à hipotonicidade, ao risco para flebites e trombose. Deve-se evitar extravasamento na administração.
A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue porque causa aglutinação dos eritrócitose, provavelmente, hemólise.
Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue por causa da possibilidade de coagulação. As soluções devem ser usadas com cuidado em pacientes com diabetes mellitus ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas. No caso de pacientes com *diabetes mellitus*, a hiperglicemia pode ser causada pelo estresse fisiológico que ocorre durante o ataque isquêmico, e consequentemente piora os danos isquêmicos cerebrais e danifica a recuperação.
Durante a isquemia cerebral, a hipóxia celular causa um deslocamento do metabolismo aeróbico para o anaeróbico da glicose, que conduz à acidose lática intracelular que é tóxica à célula.
As infusões de glicose não devem ser usadas rotineiramente após o ataque isquêmico, a menos que indicadas especificamente, devido a infusões grandes que podem causar hiperglicemia. Uma hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue) pode desenvolver-se durante a administração parenteral de soluções hipertônicas de glicose.
As quantidades suficientes de potássio devem ser adicionadas às soluções de glicose administradas aos pacientes em jejum com função renal boa. Embora a solução de glicose 500mg/mL seja usada geralmente para corrigir a hipoglicemia nos recém-nascidos e crianças, deve-se considerar que uma solução nesta concentração pode ser associada à morbidade e possível mortalidade, devendo a mesma ser substituída pela solução de glicose 250mg/mL para este propósito.
Em crianças de baixo peso corporal, a administração excessiva ou rápida da solução de glicose pode resultar no aumento da osmolaridade do soro e numa possível hemorragia intracerebral.
A solução de glicose 500mg/mL é mais apropriada para o uso em recém-nascidos e lactantes mais velhos, sendo eficaz na restauração dos níveis de glicose sanguínea e no controle dos sintomas decorrentes da hipoglicemia, como tremores, apatia, cianose, apreensões, transpiração, apneia (falta de ar) e hipotermia. Além disso, a solução de glicose nesta concentração é

Processo: 393316
Fls.: 2015
Ass:

equiplex

uma fonte de carboidratos e calorias, sendo ideal para estes tipos de pacientes, visto que, não irrita suficientemente quando administrada lentamente pela inserção da agulha.
A solução de glicose 250mg/mL (25%) é mais hipertônica, e por isso, é indicada para o tratamento da hipoglicemia de pacientes adultos (cuja etiologia relaciona à hiperinsulinêmica e choque insulínico) e seus sintomas, como, transpiração, taquicardia, palpitações, tremores, dor de cabeça, confusão, irritabilidade e apreensões. Da mesma maneira, a infusão intravenosa da solução, é capaz de fornecer carboidratos e calorias. Deve-se considerar para fins administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos e glicosúria (excesso de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções exosmóticas, devida a possível ocorrências de edema pulmonar, hipopotassemia (concentração de potássio abaixo de normal), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionada pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose. Vitaminas e minerais essenciais também devem ser fornecidos, quando necessários.
A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessaria quando a glicose intravenosa é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) / hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue). A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral. Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hiper volemia (sobrecarga de líquidos - aumento do volume sanguíneo), insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.
As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactantes de mães diabéticas. A administração de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue), assim como em pacientes mal-nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia. A administração intravenosa de glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke. As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.
O cuidado deve exercitado no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode estar imatura e cuja habilidade de excretar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada. As concentrações de glicose do soro devem ser monitoradas frequentemente quando a solução de glicose é prescrita aos pacientes pediátricos, particularmente os neonatos e crianças de baixo peso corporal.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco:
Uso pediátrico:
Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos.
Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.
O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso geriátrico:
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa.
Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida.
Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas
Não são conhecidas interações medicamentosas.

equiplex

Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidade da mistura da solução de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

Processo: 343316
Fls.: 2016
Ass:

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

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

O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Não armazenar glicose adicionada de medicamentos.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, usar imediatamente.
Aspecto: solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

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 preparo da Solução Parenteral deve obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes. A solução deve ter uso intravenoso e individualizado. Antes de serem administradas as soluções devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissura e quaisquer violações na embalagem primária.
A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente e das determinações em laboratório. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (presença do excesso de glicose na urina) é 0,5/Kg de peso corporal/hora.
No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7mg/Kg/minuto.
O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue) infantil. Podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças. A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia (aumento do nível de glicose no sangue) /hipoglicemia (diminuição do nível de glicose no sangue).
A solução de glicose pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo que coma, porém, é fundamental o controle adequado da Cetose e, se necessário, deve-se recorrer a administração de insulina.
A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação. As frequentes determinações laboratoriais e a avaliação clínica são essenciais para monitorar as mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólito durante a terapia parenteral prolongada.
Quando uma solução hipertônica é administrada perifericamente, a agulha deve ser pequena e levemente infundida dentro do lúmen de uma veia central grande para minimizar a irritação venosa. Evite com cuidado a infiltração. No tratamento de emergência da hipoglicemia, pode ser necessário usar uma veia periférica, mas a solução deve ser administrada levemente e com bastante cuidado: uma taxa sugerida para solução de glicose 500mg/mL é em tais circunstâncias é 3 mL/minuto. A administração fluida deve ser baseada em exigências calculadas do líquido da manutenção ou de recolocação para cada paciente. Para estabilizar os níveis de glicose sanguínea, infusão intravenosa contínua subsequente de glicose a 100mg/mL.
Duração do tratamento a critério médico.
A glicose 250mg/mL e glicose 500mg/mL em adultos com hipoglicemia pode ser induzida por insulina, 10 a 25g de solução de glicose 50% é (equivalente a 20 e 50mL de solução, respectivamente), repetindo-se a dose em casos graves. Recém-nascidos: 0,25 a 0,50g/Kg/ dose (5 a 10mL a 25% em lactentes de 5kg) para controlar hipoglicemia sintomática aguda, por injeção intravenosa lenta. Lactentes e crianças maiores: em casos graves de lactentes maiores, podem ser necessárias doses mais altas ou repetidas até 10 mL ou 12mL de solução de glicose 250mg/mL (25%). Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma tira adesiva deve ser colocada sobre o ponto de punção.

equiplex

Processo: 34.3316
Fls.: 2017
Ass:

Modo de usar Soluções Parenterais de Pequeno Volume:

Conforme as ilustrações abaixo:

1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base;
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

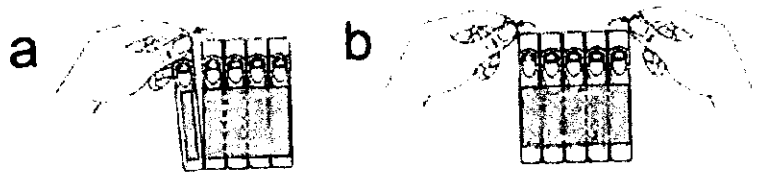


Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série.
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:

1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:

a) Destacando-o individualmente por ampola;
b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.



3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

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

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

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

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou técnica de administração e incluem resposta febril, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia. Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul – CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101 – Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150 166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

Processo: 3433316
Fls.: 2018
Ass:

equiplex

A injeção de solução de glicose hiper osmótica pode causar confusão mental, dor local, irritação da veia, tromboflebites, necroses locais do tecido, reação febril, infecção no local da injeção, trombose venosa e extravasamento.
Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação, ou à técnica incorreta da administração.
Devido à maior possibilidade de causar irritação, a administração das soluções de glicose 250mg/mL (25%) e 500mg/mL (50%), deve ser realizada em veias centrais maiores. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios do liquido e eletrólitos incluindo a hipocalemia (diminuição da concentração de potássio no sangue), o hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue) e a hipofosfatemia (diminuição da concentração de fosfato no sangue). A administração prolongada ou a infusão rápida de volumes grandes de soluções hiperosmóticas pode resultar na desidratação, síndrome hiperosmolar e glicosúria (excreção de glicose na urina), em consequência da hiperglicemia induzida. As reações adversas acima relatadas são comuns tanto nos recém-nascidos e crianças maiores, como nos adultos submetidos ao tratamento episódico de hipoglicemia com soluções de glicose. Se uma reação adversa ocorrer, interrompa a infusão, avalie o paciente e institua contramedidas terapêuticas apropriadas.

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

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

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.
Este medicamento, quando administrado prolongadamente ou na infusão de grandes volumes, pode resultar em desidratação e consequente indução ao estado de hiperglicemia (nivel elevado de glicose no sangue). Se você utilizar uma dose muito grande deste medicamento acidentalmente, deve procurar um médico ou um centro de intoxicação imediatamente. O apoio médico imediato é fundamental para adultos e crianças, mesmo se os sinais e sintomas de intoxicação não estiverem presentes. A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia (sobrecarga de liquidos - aumento do volume sanguíneo), resultando em diluições eletroliticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar uma terapia de apoio, conforme as necessidades. Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.
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: 1.1772.0004
Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574
Registrado e produzido por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia – GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume); - Revisão do texto para melhor entendimento.	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico: - Revisão ortográfica do texto.	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais – (Responsável técnico).	VP	Solução injetavel IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10ml

Processo: 347376
Fls: 2019
Ass:

equiplex

10/04/2023	0355665/23-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2023	0355665/23-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/04/2023	- Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
19/10/2022	4841910/22-1.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1.	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais - (Responsável técnico); - Logomarca.	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetavel IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL.

Processo: 343316/2020
Fls.:
Ass:

equiplex

		Texto de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12		75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.		Solução injetável IV de glicose 500mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL
16/12/2016	2610086/16-0	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	2610086/16-0	10454 – ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	- Alteração da nomenclatura da embalagem primária "Ampola de Policileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto.	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL.
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial	30/06/2014	0513336/14-0	10461 ESPECÍFICO - Inclusão	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao	VP	Solução injetável IV de glicose 250mg/mL - cx 200 amp plas trans x 10mL

Processo: 25133/16
Fls.: 2021
Ass:

equiplex

		de Texto de Bula – RDC 60/12			Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12		Guia de submissão eletrônica de bula.		Solução injetável IV de glicose 500mg/mL – cx 200 amp plas trans x 10mL

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http://www.equiplex.com.br**

Processo: 343316
Fls.: 2022
Ass.:

equiplex

Processo: 34 3316
Fls.: 2023
Ass:

SOLUÇÃO DE GLICOSE

Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA

Solução Injetável

glicose 750mg/mL (75%)

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia - GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - **Http: //www.equiplex.com.br**

Processo: 343/16
Fls.: 2024
Ass:

equiplex

BULA PACIENTE

SOLUÇÃO DE GLICOSE
glicose 750mg/mL (75%)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, estéril e apirogênica.

750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
glicose 750mg/mL (75%)
Cada mL da solução contém:
glicose anidra* 750mg*
água para injeção q.s.p.....1mL
*equivalente a 825 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico.....2550Kcal/L
osmolaridade 4163,82mOsm/L
pH .....3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de microvarizes (pequenos vasos dilatados, tortuosos, com coloração de aspecto azulado ou esverdeado) e telangiectasias (são os vasos visíveis que medem de 0,1 a 1 mm de diâmetro, que podem se apresentar como linhas fracamente vermelhas até um aspecto roxo e elevado, como cachos de uva), sendo usada como agente esclerosante (medicamento que atua irritando o interior da veia, provocando inflamação) em escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) e crioescleroterapia (técnica que utiliza os mesmos "agentes esclerosantes" da escleroterapia norma, porém a uma temperatura muito baixa.
O agente esclerosante a temperatura baixa, além de seu efeito normal, passa a ter um efeito físico adicional e destrói, pelo frio, a parede interna do vaso, eliminando-o). Este medicamento é indicado no tratamento combinado da cirurgia de varizes com escleroterapia de telangiectasias dos membros inferiores no mesmo ato.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A escleroterapia (técnica que consiste na injeção de medicamentos chamados de "agentes esclerosantes" dentro de um vaso de modo a destruí-lo) é uma forma de tratamento destinada basicamente a fibrosar tecidos. O agente esclerosante atua irritando o interior do vaso, provocando uma reação inflamatória. Essa reação faz a veia colabar e deixar de ser visível.
A crioescleroterapia é um método simples que consiste na aplicação dos mesmos agentes esclerosantes utilizados na escleroterapia, porém a temperaturas muito baixas, as quais são obtidas resfriando a seringa, em um equipamento, ou seja, a seringa com glicose hipertônica (glicose 750mg/mL) é resfriada rapidamente e injetada a baixa temperatura. Pode-se dizer que a glicose 750mg/mL (75%) fica mais tempo em contato com o endotélio, pois o frio aumenta sua viscosidade e que a vasoconstrição do vaso provocada pelo frio reduz o índice de pigmentação, uma vez que diminui o sangramento e o aparecimento de equimoses (infiltração de sangue na malha de tecidos do organismo, devido à ruptura de capilares). Existem relatos de que há uma diminuição da dor pela ação analgésica do frio.
Atualmente a glicose hipertônica (glicose 750mg/mL: alta concentração de soluto) tem sido muito utilizada, pois, por ser um agente orgânico raramente produz complicações graves como alergias, reações sistêmicas e necroses.

Mecanismo de Ação:

Processo: 343316
Fls.: 2025
Ass:

equiplex

A glicose hipertônica (glicose 750mg/mL: alta concentração de soluto) é uma solução osmótica que age promovendo a desintegração das células da parede dos vasos sanguíneos e que, consequentemente, acarreta a destruição e desintegração da parede do vaso.

A glicose é o agente esclerosante mais viscoso (que tem uma consistência grossa e pegajosa entre o sólido e o líquido), chegando a ser extremamente lenta a sua injeção. A glicose hipertônica (glicose 750mg/mL: alta concentração de soluto) apresenta ação lenta de 30 minutos a 4 dias, sendo considerada mais suave e menos capaz de produzir grandes descamações quando comparada aos agentes esclerosantes do tipo detergentes (por serem fluidos e fáceis de injetar em alto fluxo, provocam maiores descamações).
A aplicação solução de glicose 750mg/mL (75%) pode provocar reações de dor, ardência local e câibras, sendo que tais sintomas remitem rapidamente (menos de 5 minutos).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes com diabetes descompensado (doença provocada pela deficiência de produção e/ou de ação da insulina, que leva a sintomas agudos e a complicações crônicas características); insuficiência cardíaca e/ou renal descompensadas (insuficiência cardíaca: doença na qual o coração não consegue mais bombear sangue suficiente para o resto do corpo e insuficiência renal: doença na qual os rins diminuem ou perdem sua capacidade de retirar resíduos e concentrar urina sem perder eletrólitos); insuficiência circulatória envolvendo circulação arterial, linfática e venosa (insuficiência circulatória, por definição, fala-se de falta de irrigação sanguínea quando um órgão não recebe a quantidade de sangue que necessita para o seu correto funcionamento); pacientes com intolerância ou alergia ao esclerosante; arteriopatias isquêmicas (doenças das artérias); hepatopatias (doenças do fígado); estados infecciosos; mulheres grávidas, pacientes com antecedentes de trombose venosa profunda e patologia oncológica ativa.
Este medicamento não é recomendado para uso contínuo em crianças como rotina e com maior precaução em idosos.

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

Deve ser usada com cautela em pacientes com *diabetes mellitus* ou com predisposição para *diabetes mellitus*, devido à elevação significativa da glicemia após sessão de escleroterapia ou crioescleroterapia.
Para este grupo determinações laboratoriais antes e durante o tratamento podem ser necessárias.
As soluções hipertônicas (glicose 750mg/mL: alta concentração de soluto) apresentam maior probabilidade de causar irritação, para evitar isso, administrar em veias centrais maiores. Quando a telangiectasia é ramificada, devem ser injetadas pequenas quantidades do agente esclerosante em pontos diferentes. Assim, a substância será mais bem distribuída e a hiperpressão que ocorre quando se quer atingir toda a rede de uma só vez, evitada. Ademais, a aplicação de grande quantidade num único ponto pode provocar necrose isquêmica (falta de irrigação sanguínea).
A injeção deve ser interrompida sempre que a pele ao redor da punção se tornar pálida ou quando o paciente se queixar de muita dor. Evitar extravasamento na administração
Em pacientes com tendência a hiperpigmentação, deve-se usar glicose 500mg/mL. Realizar análise do estado funcional e/ou anatômico da circulação do membro a ser tratado.
Realizar avaliação sistemática da sensibilidade dos vasos ao agente esclerosante e sua concentração.

Uso em Idosos
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deve ser cautelosa. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações laboratoriais
A utilização de glicose hipertônica a 750mg/mL (75%) promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia. Essa elevação sugere maiores cautelas na utilização dessa substância, principalmente em pacientes com predisposição para o diabetes mellitus.

Carcinogenicidade, mutagenicidade e efeitos na fertilidade
Estudos com injeções de glicose não foram executados para avaliar o potencial carcinogênico, o potencial mutagênico e os efeitos na fertilidade.

ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO-DENTISTA.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Processo: 31316
Fls.: 2026
Ass:

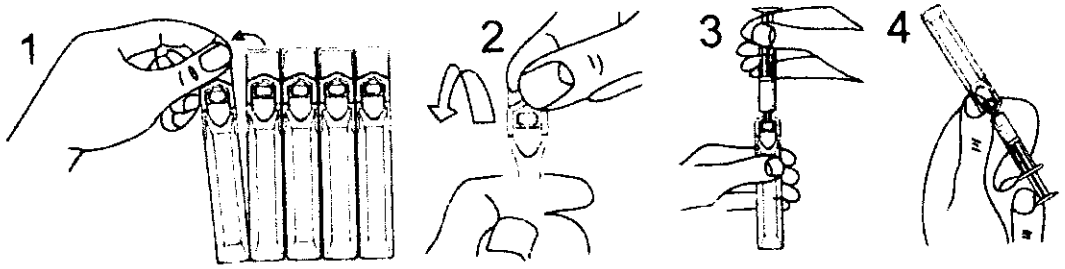
equiplex

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15°C a 30°C)
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Após aberto, usar imediatamente, pois este medicamento é de caráter estéril, não podendo em hipótese alguma guardar e conservar as soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas. Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de particulas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.
Não utilizar se detectado particulas ou algum tipo de precipitado.
Aspecto: solução injetável, limpida, estéril e apirogênica

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dosagem deve ser determinada conforme prescrição médica e é dependente da idade, peso individual e condições clinicas do paciente, bem como de determinações laboratoriais, antes e durante o tratamento.
A injeção deve ser feita lentamente com o mínimo de pressão no êmbolo, com agulha angulada em ± 60°, para facilitar o acesso ao vaso, sendo que a ponta do bisel deve ser introduzida para cima na luz do vaso.
Ao término de cada punção, para evitar refluxo, uma bolinha de algodão presa a uma fita adesiva deve ser colocada sobre o ponto de perfuração, podendo ser removidos 1 a 2 horas após a sessão.
Além do algodão preso com uma fita adesiva, pode ser feita a vendagem do membro por 1 a 2 semanas.
O volume médio varia de 0,1 a 0,3 mL por punção ou de acordo com critério médico.
Duração do tratamento a critério médico.

Modo de usar das Soluções Parenterais de Pequeno Volume:
Conforme as ilustrações abaixo:
1. Destaque a ampola plástica cuidadosamente no sentido do bico para base,
2. Empurre o lacre em um movimento de 45° e o gire para rompê-lo;
3. Introduza uma seringa estéril na abertura de sucção da ampola plástica;
4. Com a ampola plástica voltada para cima realize a transferência da solução para a seringa.

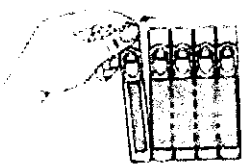
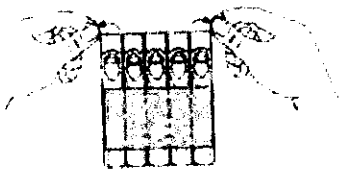


Atenção: não usar embalagens primárias em conexão em série.
Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primaria com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

Para destaque de rótulo inteiriço do conjunto de ampolas:
1. Segure o conjunto de ampolas com firmeza. Utilize as duas mãos para segurar o conjunto de ampolas, garantindo estabilidade e evitando quedas ou movimentos bruscos;
2. Destacando o rótulo: primeiramente identifique a linha pontilhada no centro do rótulo;
3. O rótulo pode ser removido de duas maneiras conforme as ilustrações abaixo:
a) Destacando-o individualmente por ampola;
b) Puxando as extremidades simultaneamente para destacar todo o rótulo de uma só vez.

Processo: 343316
Fls.: 2027
Ass:

equiplex

a  b 

3. Ajuste final: após remover o rótulo, alinhe as bordas destacadas garantindo que elas fiquem aderidas à ampola para manter a organização e a identificação;
4. Execute todos os procedimentos com cuidado para evitar danificar as ampolas ou comprometer a integridade do rótulo.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.
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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

Gerais:
Sendo fundamentalmente a escleroterapia venosa um método que visa promover a obstrução vascular através de medida química, essa conduta invariavelmente acarretará transtornos histicos locais, na grande maioria dos casos, de intensidade desprezivel e carente de consequências maiores.
Urticária: é uma manifestação imediata, localizada ou difusa. Ocorre após a injeção de qualquer solução esclerosante.
Em geral é transitório durando cerca de 15 minutos e resulta provavelmente em irritação endotelial.
Anafilaxia: a incidência extremamente reduzida desta complicação não deve ser motivo para negligenciá-la. Assim sendo, é preciso ter sempre corticoide injetável ao alcance da mão, para eventuais emergências, e usá-lo endovenoso.
Hiperglicemia: a escleroterapia química convencional, realizada com solução de glicose hipertônica a 750mg/mL, promove uma elevação significativa nos níveis de glicemia.
Alterações neurológicas transitórias: menos frequentes do que as lipotimias (perda dos sentidos, desmaio ou desfalecimento devido à diminuição da oxigenação do sangue) estão os casos de cegueira fugaz, escotomas cintilantes (pontos brilhantes na visão) e parestesias exóticas (sensações cutâneas como frio, calor, formigamento e pressão nas mãos, braços, pés, pernas e face). São encontradas em pacientes com queixas de enxaqueca e portadores de disritmias. Em uma a duas horas os sintomas costumam desaparecer, deixando quase sempre, cefaleia residual de até 24 horas. Nestes casos, retira-se o anestésico e muda-se o líquido esclerosante.
Lipotimias: são bastante comuns em pacientes com instabilidade emocional. A simples referência ao sofrer de "pressão baixa" ou ao uso de tranquilizantes, leva a previsão de lipotimia com certa regularidade. Quando ocorre, as manobras habituais de Valsalva costumam resolver em torno de um minuto. As lipotimias são mais frequentes quando a aplicação é feita com o paciente em pé.

Locais:
Dor, pruridos, irritação cutânea e câibras: o prurido geralmente melhora, assim como a sensação dolorosa, com o exercício de dorsiflexão do pé, aumentando a velocidade de circulação, e o contato do esclerosante fica mais diluído, diminuindo a dor no local.
Edema: a formação de edema nas imediações dos sítios submetidos à escleroterapia é uma intercorrência verificada com certa frequência, principalmente quando tenham sido submetidos a tratamento de vasos situados nas porções justamaleolares e/ou nas imediações do dorso do pé. A aplicação de compressas úmidas e quentes nos locais alterados, aliada ao uso de anti-inflamatório, de efeito sistêmico e/ou local, na grande maioria dos casos tem sido suficiente para esta regressão.
Necrose cutânea: esta pode ocorrer com a injeção de qualquer agente esclerosante, até mesmo em circunstâncias ideais, e não apresenta, necessariamente, um erro médico. A experiência clínica demonstra que sua ocorrência é rara e, em geral, sem sequelas importantes.
Hiperpigmentação: até certo ponto, a pigmentação cutânea é uma ocorrência relativamente comum após a escleroterapia de telangiectasias. Ainda que a etiologia dessa pigmentação não tenha sido adequadamente estabelecida, sua incidência parece estar relacionada a múltiplos fatores, incluindo: cor da pele, diâmetro do vaso, concentração da solução esclerosante, medicação concomitante, diminuição do ácido fólico, depósito de hemossiderina, entre outros.

Processo: 39.3316
Fls.: 2028
Ass:

equiplex

Trombose profunda: ocorre quando o processo inflamatório químico, passa do sistema superficial ao profundo. É muito raro, e diminui ao máximo utilizando técnica correta.
Tromboflebites superficiais: caracteriza-se por ser uma condição comum, representada por uma trombose venosa superficial e um processo inflamatório da parede venosa e dos tecidos vizinhos. É de evolução benigna e complicações pouco frequentes. A causa mais comum é a de origem iatrogênica, são representadas pelas agressões químicas (soluções concentradas agentes esclerosantes) e mecânicas (punções e cateterizações).
Recidivas: as telangiectasias não recidivam necessariamente. Apenas se sucedem, continuada e irregularmente, em obediência à determinação de sua etiologia desconhecida, mas de caráter genético, ao que soma predisposições pessoais e fatores desencadeantes e agravantes.

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?

Nas doses usuais indicadas pelo médico, não há relatos de superdosagem. Em casos de superdosagem, reavalie a condição do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.
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: 1.1772.0004
Responsável Técnico: Juliana Pereira de Castro - CRF/GO nº 19574
Registrado e produzido por:
Equiplex Indústria Farmacêutica LTDA.
Av. Thumbergia, Quadra K, Lote 01 - Bairro Expansul
CEP: 74.986-710 - Aparecida de Goiânia - GO
CNPJ.: 01.784.792/0001-03

Indústria Brasileira
Serviço de Atendimento ao Consumidor da Empresa
SAC: 0800-701-1103

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE
VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa conforme Instrução Normativa - IN nº 9, de 1º de agosto de 2016.

equiplex

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2025	Aguardando notificação para gerar o número de expediente	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	10/02/2025	- Inclusão da informação sobre o destaque do rótulo inteiriço (apresentações de pequeno volume); - Revisão do texto para melhor entendimento.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
06/01/2025	0011746/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2025	0011746/25-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/01/2025	- Alteração do Responsável Técnico: - Revisão ortográfica do texto.	VP	750mg/mL sol inj IV cx 200 amp plas trans x 10mL
26/09/2023	1024787/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2023	1024787/23-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/09/2023	- Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
10/04/2023	0355665/23-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	10/04/2023	0355665/23-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de	10/04/2023	- Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL

Processo: 343316
Fls.:
Ass:
2025

		Texto de Bula - RDC 60/12			Texto de Bula - RDC 60/12				
19/10/2022	4841910/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2022	4841910/22-1	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	19/10/2022	- Revisão ortográfica do texto; - Dizeres Legais - (Responsável técnico).	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
20/03/2020	0846404/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020	0846404/20-9	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2020	- Dizeres Legais - (Responsável técnico); - Logomarca.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL.
03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2017	0531354/17-6	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	03/04/2017	- Em atendimento ao Ofício nº 0434715173/2017 as bulas do produto Glicose 75% foram individualizadas visando a maior segurança na utilização do medicamento.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
							- Alteração da nomenclatura		

Processo: 25351.413316/2020-21
Fls:
Ass:

equiplex

16/12/2016	2610086/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/12/2006	2610086/16-0	10454 - ESPECÍFICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	16/12/2016	da embalagem primária "Ampola de Polietileno" para "Ampola Plástica Transparente" e "Frasco de Polietileno" para "Frasco Plástico Transparente "na descrição das apresentações do produto.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	1830560/16-1	10454 - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	27/05/2016	- Atualização de Endereço do Fabricante.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL
30/06/2014	0513336/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513336/14-0	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	30/06/2014	- Envio inicial do texto de bula em cumprimento ao Guia de submissão eletrônica de bula.	VP	750mg/mL sol inj IV - cx 200 amp plas trans x 10mL

Av. Thumbergia, Qd K, Lt 01 – Bairro Expansul –CEP: 74986-710 – PABX: (062) 4012-1103 FAX: (062) 4012-1101-Aparecida de Goiânia -GO - Brasil Insc. Estadual: 10.150.166-8 - Http://www.equiplex.com.br

Processo: 34333/16
Fls.: 1831
Ass:

Processo: 313316
Fls.: 2032
Ass:

Farmace

SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% E 10%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.

Solução Injetável

50 mg/mL e 100 mg/mL

Processo: 3433/16
Fls.: 2033

NOME DO PRODUTO
SOLUÇÃO DE GLICOSE 5% e 10% (solução injetável de dextrose 5% e 10%)

APRESENTAÇÃO
Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.
Apresentações:
Caixa com 60 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 100 mL
Caixa com 50 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 250 mL
Caixa com 24 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 500 mL
Caixa com 12 frascos-ampola de plástico transparente (sistema fechado) com 1000 mL

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

glicose 5%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra* ..... 50 mg*
água para injeção q.s.p ..... 1 mL
* Equivalente a 55 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico ..... 170 Kcal/L
OSMOLARIDADE ..... 252 mOsm/L
pH ..... 3,2 - 6,5

glicose 10%
Cada mL da solução contém:
glicose anidra* ..... 100 mg*
água para injeção q.s.p ..... 1 mL
*Equivalente a 110 mg de glicose monoidratada

Conteúdo calórico ..... 340 Kcal/L
OSMOLARIDADE ..... 505 mOsm/L
pH ..... 3,2 - 6,5

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As soluções injetáveis de glicose nas concentrações de 5% e 10% são indicadas como fonte de água, calorias e diurese osmótica, em casos de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículo para diluição de medicamentos compatíveis.

A solução de glicose 5% é frequentemente a concentração empregada quando ocorre perda de líquido. Já as soluções de glicose de concentrações mais elevadas, como a glicose 10% são usadas geralmente como uma fonte de carboidratos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
As soluções injetáveis de glicose são usadas no restabelecimento de fluido e suprimento calórico.

A glicose é um nutriente facilmente metabolizado pelo organismo para fornecimento de energia, dispensando em alguns casos o uso de lipídios e proteínas como fontes de energia. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias.
A glicose é a principal fonte de energia no metabolismo celular.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
As soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido à possibilidade de coagulação.

Processo: 3133/16
Fls.: 2039
Ass:

O uso da solução de glicose é contraindicado nas seguintes situações: hiper-hidratação, hiperglicemia (elevação nos níveis de glicose), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (redução de cálcio no organismo).

O uso de solução de glicose hipertônica (concentração acima de 5% de glicose) é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intraespinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, síndrome de má absorção glicose-galactose e aos pacientes com hipersensibilidade aos produtos do milho.

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

Deve-se considerar para fins de administração, dados clínicos e laboratoriais, como níveis glicêmicos (quantidade de glicose no sangue) e glicosúria (perda de glicose na urina). Outro aspecto refere-se à suspensão abrupta de tratamentos prolongados, condição em que se elevam os níveis de insulina circulante, podendo desencadear uma hipoglicemia (diminuição dos níveis de glicose) momentânea pós-suspensão. Deve-se ter cuidado também com a administração prolongada ou a infusão rápida de grandes volumes de soluções isosmóticas, devido a possível ocorrência de edema pulmonar, hipopotassemia (diminuição dos níveis de potássio), hiper-hidratação e intoxicação hídrica, ocasionados pelo aumento do volume do líquido extracelular. A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no plasma faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.

A solução de glicose não deve ser usada como diluente para o sangue, pois causa aglutinação dos eritrócitos (glóbulos vermelhos) e, provavelmente, hemólise (rompimento de glóbulos vermelhos). Da mesma maneira, as soluções de glicose sem eletrólitos não devem ser administradas no mesmo momento em que se administra sangue devido da possibilidade de coagulação.

A monitoração frequente de concentrações de glicose no plasma é necessária quando a glicose intravenosa é administrada em crianças, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer devido ao risco aumentado de hiperglicemia/hipoglicemia. A administração excessiva ou rápida da solução de glicose neste tipo de paciente pode causar aumento da osmolaridade do soro e uma possível hemorragia intracerebral.

Agir com precaução no fornecimento de carboidratos na presença de acidose por lactato, e também nos pacientes com hipervolemia, insuficiência renal, obstrução do intervalo urinário ou descompensação cardíaca eminente.

As soluções injetáveis de glicose devem ser usadas com cuidado em pacientes com *Diabetes mellitus* subclínica ou evidente, ou intolerância a carboidratos, bem como em lactentes de mães diabéticas.

A administração de soluções de glicose deve ser realizada com cautela em pacientes diabéticos, pois uma infusão rápida pode causar hiperglicemia, assim como em pacientes mal nutridos com deficiência de tiamina, intolerância a carboidratos, septicemia (presença de bactérias no sangue). A administração intravenosa da glicose aos pacientes com deficiência de tiamina e outras vitaminas do complexo B pode precipitar o desenvolvimento da encefalopatia de Wernicke.

As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal (falência dos rins) e após ataque isquêmico.

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

Uso em crianças, idosos e em outros grupos de risco

Uso em crianças

Um estudo realizado em mulheres saudáveis, que se encontravam em estágio final de gestação, verificou que a administração de 100 g de glicose uma hora antes do fim da gestação, não provocou nenhum efeito adverso nos níveis ácido-base do feto. Os fetos com malformação foram excluídos. Entretanto, os autores advertiram que, em concentrações de glicose mais elevadas na mãe (como pode ser encontrado em grávidas diabéticas), mudanças consistentes na acidose metabólica fetal, podem ocorrer, e que o teste da tolerância da glicose pode também ser perigoso aos fetos com retardo do crescimento.

Processo: 343316
Fls.: 2035
Ass:

O cuidado deve ser exercitado no tratamento dos recém-nascidos, especialmente os prematuros, nos quais a função renal pode estar imatura e a habilidade de eliminar cargas do líquido e do soluto pode estar limitada.

Uso em idosos
No geral, a seleção da dose para um paciente idoso deverá ser mais criteriosa. Sabe-se que a glicose é eliminada substancialmente pelos rins, e o risco de reações tóxicas das soluções de glicose pode ser maior nos pacientes com função renal comprometida. Os pacientes idosos são mais prováveis de ter a função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

Interações medicamentosas
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento. Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, deve ser verificada a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Em caso de dúvida, consulte um farmacêutico.

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto deve ser armazenado em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.
Prazo de validade: 24 meses após a data de fabricação.

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

Não armazenar as soluções parenterais adicionadas de medicamentos.

Aspecto: solução injetável, límpida e incolor.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução somente deve ter uso intravenoso e individualizado.

A dosagem deve ser determinada por um médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.

Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária.

A solução é acondicionada em frascos-ampola de plástico transparente em **SISTEMA FECHADO** para administração intravenosa usando equipo estéril.

Atenção: não usar embalagens primárias em conexões em série. Tal procedimento pode causar embolia gasosa devido ao ar residual aspirado da primeira embalagem antes que a administração de fluido da segunda embalagem seja completada.

NÃO PERFURAR A EMBALAGEM, POIS HÁ COMPROMETIMENTO DA ESTERILIDADE DO PRODUTO E RISCO DE CONTAMINAÇÃO.

Para abrir:

Processo: 312316
Fls.: 2036
Ass:

Verificar se existem vazamentos mínimos comprimindo a embalagem primária com firmeza. Se for observado vazamento de solução, descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida. Se for necessária medicação suplementar, seguir as instruções descritas a seguir antes de preparar a solução para administração.

No preparo e administração das Soluções Parenterais (SP), devem ser seguidas as recomendações da Comissão de Controle de Infecção em Serviços de Saúde quanto a:
- desinfecção do ambiente e de superfícies, higienização das mãos, uso de EPIs e
- desinfecção de ampolas, frascos, pontos de adição dos medicamentos e conexões das linhas de infusão.

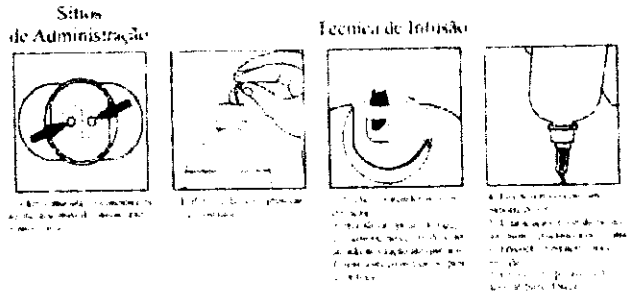
1- Remover o protetor de plástico do tubo de saída da solução no fundo da embalagem, *quando presente*;
2- Fazer a assepsia da embalagem primária utilizando álcool 70%;
3- Suspender a embalagem pela alça de sustentação;
4- Conectar o equipo de infusão da solução. Consultar as instruções de uso do equipo;
5- Administrar a solução, por gotejamento contínuo, conforme prescrição médica.

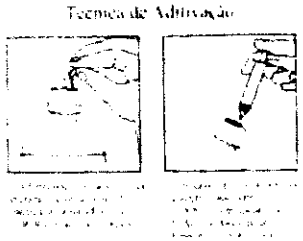
Para adição de medicamentos:
Atenção: verificar se há incompatibilidade entre o medicamento e a solução e, quando for o caso, se há incompatibilidade entre os medicamentos.

Apenas as embalagens que possuem dois sítios, um para o equipo e outro para a administração de medicamentos, poderão permitir a adição de medicamentos nas soluções parenterais.

Para administração de medicamentos antes da administração da solução parenteral:
1- Preparar o sítio de injeção fazendo sua assepsia;
2- Utilizar uma seringa com agulha estéril para perfurar o sítio próprio para administração de medicamentos e injetar o medicamento na solução parenteral.
3- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral.
4- Pós liofilizados devem ser reconstituídos/suspendidos no diluente estéril e apirogênico adequado antes de ser adicionados à solução parenteral.

Para administração de medicamentos durante a administração da solução parenteral:
1- Fechar a pinça do equipo de infusão;
2- Preparar o sítio próprio para administração de medicamentos, fazendo sua assepsia;
3- Utilizar seringa com agulha estéril para perfurar o sítio e adicionar o medicamento na solução parenteral;
4- Misturar o medicamento completamente na solução parenteral;
5- Prosseguir a administração





Processo: 343316
Fls.: 2037
Ass:

Posologia
O preparo e administração da Solução Parenteral devem obedecer à prescrição, precedida de criteriosa avaliação, pelo farmacêutico, da compatibilidade físico-química e da interação medicamentosa que possam ocorrer entre os seus componentes.

A dose de glicose é variável e dependente das necessidades do paciente. As concentrações de glicose no plasma devem ser monitoradas, a taxa máxima que pode ser infundida sem causar glicosúria (perda de glicose na urina) é 0,5 g/Kg de peso corporal/hora. No entanto, o ideal é que a solução de glicose intravenosa seja fornecida em uma taxa de aproximadamente 6 a 7 mg/Kg/minuto.

O uso da solução de glicose é indicado para correção de hipoglicemia infantil, podendo ser utilizada em nutrição parenteral de crianças.

A dose e a taxa de infusão intravenosa de glicose devem ser selecionadas com cuidado em pacientes pediátricos, particularmente nos recém-nascidos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

A solução de glicose 5% pode ser administrada em pacientes diabéticos, mesmo em coma, porém, é fundamental o controle adequado da cetose e, se necessário, deve-se recorrer à administração de insulina. A avaliação clínica e as determinações laboratoriais periódicas são necessárias para monitorar mudanças em concentrações da glicose e do eletrólito do sangue, e o balanço do líquido e de eletrólitos durante a terapia parenteral prolongada ou sempre que a condição do paciente permitir tal avaliação.

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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A utilização deste medicamento ocorrerá em ambiente hospitalar, orientado e executado por profissionais especializados e não dependerá da conduta do paciente.

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

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

As reações adversas podem ocorrer devido à solução ou à técnica de administração e incluem febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação) irradiando-se a partir do ponto de injeção, extravasamento e hipervolemia (redução do volume de sangue). Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário. Algumas destas reações podem ser devido aos produtos de degradação presentes após autoclavação. A infusão intravenosa pode conduzir ao desenvolvimento de distúrbios líquidos e eletrólitos incluindo a hipocalemia (redução de potássio no sangue), a hipomagnesemia (redução de magnésio no sangue), e a hipofosfatemia (redução de fósforo no sangue).

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

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

A infusão de grandes volumes da solução de glicose 5% e 10% pode causar hipervolemia (aumento do volume de sangue), resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode ocasionar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devido aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias (insuficiência renal) crônicas. Nestes casos, a infusão deve ser interrompida e a terapia de apoio deve ser instalada.

Nas doses usuais indicadas pelo médico não há relatos de superdosagem, exceto em pacientes diabéticos com intolerância à glicose.

Processo: 343316
Fls.: 2038
Ass:

Num evento de sobrecarga de fluidos ou solutos durante a terapia parenteral, reavalie as condições do paciente e institua o tratamento corretivo apropriado.
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.: 110850022
M.S.: 110850009
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE n° 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinambá.
Barbalha/CE - Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Essa bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA na Instrução Normativa n° 09, publicada em 03/08/16.

BU026 – PA.g

Processo: 34333/6
Fls.: 2039
Ass:

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	0464201/14-5	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.
17/09/2014	0774712/14-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações- Adequação ao vocabulário controlado. -Inclusão da quantidade de Frasco ampola de plástico transparente por caixa, conforme registro do produto.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
27/10/2017	2153883/17-2	10454- ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação das Bulas destinadas ao Paciente e aos Profissionais de Saúde à sua Bula Padrão conforme Instrução Normativa publicada em 03 de agosto de 2016 6. Como devo usar este medicamento? Houve alteração nas figuras demonstrativas da "técnica de infusão" e da "técnica de aditivação". As figuras foram substituídas por esquemas, uma vez que estes demonstram as instruções com melhor visualização.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
30/11/2017	2248455/17-8	10454- ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Inclusão de dados oriundos do registro. 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse medicamento?	Bula VP	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL

Processo: 343316
Fls.: 2040
Ass:

27/04/2018	0336364/18-4	10454 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Item Composição: adequação do pH conforme a Farmacopeia Brasileira	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
24/04/2020	1259939/20-5	10454 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP e VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL
19/04/2021	1497501/21-7	10454 - ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da bula do medicamento específico, glicose 5% e 10%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica Nº 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente - correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.	Bula VP VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL

Processo: 392316
Fls.: 2091
Ass:

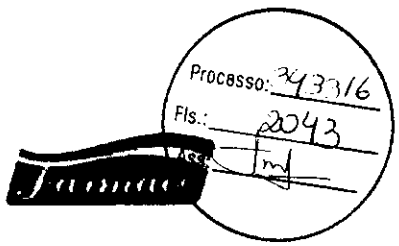
--	--	10454-ESPECÍFICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP VPS	Solução injetável. (50 mg/mL e 100 mg/mL) Frasco de plástico transparente com 100 mL, 250 mL, 500 mL ou 1000 mL.

Processo: 343316
2042

Farmace

SOLUÇÃO DE GLICOSE 25% E 50%

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense LTDA.
Solução Injetável
250 mg/mL e 500 mg/mL



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SOLUÇÃO DE GLICOSE 25% e 50%

APRESENTAÇÕES
Solução injetável, límpida, incolor, estéril e apirogênica.
Caixa com 200 ampolas de plástico transparente com 10 mL.
Caixa com 100 ampolas de plástico transparente com 20 mL.

USO INTRAVENOSO E INDIVIDUALIZADO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:
glicose 25%
glicose ..... 25 g
água para injeção q.s.p ..... 100 mL
OSMOLARIDADE ..... 1388 mOsm/L

glicose 50%
glicose ..... 50 g
água para injeção q.s.p ..... 100 mL
OSMOLARIDADE ..... 2775 mOsm/L

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
As soluções injetáveis de glicose são usadas geralmente como líquidos de hidratação e como veículos para outras drogas. Também podem ser utilizadas como fonte de carboidratos (açúcar) para prevenção e/ou tratamento da desidratação, ocasionada pela diarreia. As soluções de glicose 25% e 50% são indicadas em caso de desidratação, reposição calórica, nas hipoglicemias e como veículos para diluição de medicamentos compatíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A glicose é um nutriente que o organismo facilmente transforma em energia, sendo a principal fonte de energia no metabolismo celular. A solução de glicose é útil como fonte de água e calorias e é capaz de induzir diurese dependendo das condições clínicas do paciente. A glicose é usada, distribuída e armazenada nos tecidos do corpo. A glicose atinge o seu pico plasmático 40 minutos após sua administração em pacientes hipoglicêmicos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A solução de glicose não deve ser utilizada nos casos de hiper-hidratação, hiperglicemia (excesso de glicose no sangue), diabetes, acidose, desidratação hipotônica e hipocalemia (diminuição do potássio no sangue).
O uso de solução de glicose de 25% ou 50% é contraindicado em pacientes com hemorragia intracraniana ou intra-espinhal, *delirium tremens* em pacientes desidratados, na síndrome de má absorção glicose-galactose e nos pacientes com alergia aos produtos do milho.
As soluções de glicose não devem ser administradas em pacientes com insuficiência renal e após ataque isquêmico.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Precauções e Advertências
Não utilizar o produto se nele for detectado a presença de partículas, turvação na solução e/ou quaisquer violações na ampola.
As soluções de glicose não devem ser administradas simultaneamente a infusão de sangue devido à possibilidade de coagulação.
A monitoração frequente de concentrações de glicose, de eletrólitos particularmente de potássio no sangue faz-se necessário antes, durante e após a administração da solução de glicose.
A concentração de glicose no sangue deve ser monitorada frequentemente quando a solução de glicose é administrada em pacientes pediátricos, particularmente nos neonatos e nas crianças com baixo peso ao nascer porque aumenta o risco de hiperglicemia/hipoglicemia.

Processo: 343316
Fls.: 2044
Ass:

Cuidado para não haver extravasamento na solução intravenosa.

Interações com outros medicamentos
Não são conhecidas interações medicamentosas até o momento.
Para minimizar o risco de possíveis incompatibilidades da mistura das soluções de glicose com outras medicações que possam ser prescritas, devem ser verificadas a presença de turbidez ou precipitação imediatamente após a mistura, antes e durante a administração. Caso seja detectado turbidez ou precipitação, não administrar.

Grupos de risco

Gravidez e lactação
Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

Não foram efetuados estudos adequados em mulheres, logo, administrar somente se claramente necessário.
Utilizar com cautela caso esteja amamentando.

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

Uso Pediátrico
Utilizar com cautela no tratamento dos neonatos, especialmente os neonatos precoces, cuja função renal pode ser imatura.

Uso em idosos
Os pacientes idosos são mais prováveis de ter função renal diminuída, por isso, cuidado deve ser tomado na seleção da dose, e pode ser útil monitorar a função renal.

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?
A solução de glicose é uma solução límpida e incolor.
Conservar o produto solução injetável de glicose a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.
O produto solução injetável de glicose é uma solução límpida, incolor, estéril e apirogênica, logo, não proceda em hipótese alguma a guarda e/ou conservação de volumes restantes das soluções utilizadas, devendo as mesmas serem descartadas.

Prazo de validade: 24 meses após a Data de Fabricação.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Este medicamento deve ser utilizado imediatamente após a abertura da ampola.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto solução injetável de glicose é uma solução límpida, incolor, estéril e apirogênica acondicionada em ampola de plástico transparente para administração intravenosa.
A dosagem a ser utilizada deve ser determinada pelo médico e é dependente da idade, do peso, das condições clínicas do paciente, do medicamento diluído em solução e das determinações em laboratório.
Antes de serem administradas, as soluções parenterais devem ser inspecionadas visualmente para se observar a presença de partículas, turvação na solução, fissuras e quaisquer violações na embalagem primária com firmeza.

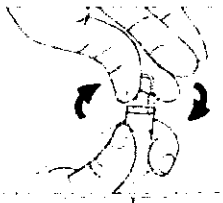
Se for observado vazamento de solução descartar a embalagem, pois a sua esterilidade pode estar comprometida.

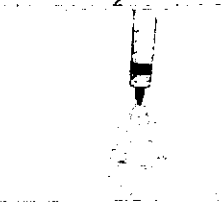
Processo: 343316
Fls.: 2045
Ass:

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração de tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Para abrir:

1. 
-Segure as ampolas, na posição vertical, com as duas mãos e separe-as cuidadosamente a partir da parte superior da ampola conforme figura 1. Após destacar a ampola, mantenha-a na posição vertical e dê leves batidas na parte superior a fim de retirar uma pequena quantidade de líquido que fica nesta região.

2. 
-Mantenha a ampola na posição vertical e dobre o gargalo para frente e para trás, em movimento contínuo. Em seguida, segure firmemente o twist-off e gire-o no sentido horário até abertura da ampola plástica conforme figura 2

3. 
-Introduza a agulha da seringa a ser utilizada na abertura da ampola conforme figura 3.

4. 
-Inverta a ampola plástica e aspire o seu conteúdo, puxando o êmbolo da seringa adequadamente conforme figura 4. Remova a ampola da seringa e mantenha o seu êmbolo puxado.

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

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

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

O uso da solução injetável de glicose pode provocar febre, infecção no ponto de injeção, trombose venosa ou flebite (inflamação da veia). Também pode ocorrer aumento da pressão arterial em pacientes já hipertensos, confusão mental, inconsciência, insuficiência cardíaca congestiva, aumento do volume sanguíneo, aumento da glicose no sangue e diurese osmótica.
Se ocorrer reação adversa, suspender a infusão, avaliar o paciente, aplicar terapêutica corretiva apropriada e guardar o restante da solução para posterior investigação, se necessário.
O extravasamento da solução de glicose pode resultar em dor no local da injeção e necrose tecidual após administração intravenosa.

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?

A infusão de grandes volumes da solução de glicose pode causar hipervolemia, resultando em diluições eletrolíticas do soro, estados congestivos e edemas pulmonares. A infusão muito rápida de glicose pode causar distúrbios neurológicos como depressão e coma, devidos aos fenômenos de hiperosmolaridade, principalmente em portadores de nefropatias crônicas. Nestes casos, instalar terapia de apoio, conforme as necessidades.

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

Processo: 343316
Fls.: 2046
Ass:

DIZERES LEGAIS
M.S.: 110850009
Farm. Resp.: Dra. Ana Raquel Macedo Nunes - CRF-CE nº 3378
Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.
Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02, Tupinamba.
Barbalha/CE - Cep: 63091-215
CNPJ. 06.628.333/0001-46
Indústria Brasileira
SAC: 0800-2802828

USO RESTRITO A HOSPITAIS.
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

BU001-PA.e

Processo: 343316
Fls.: 2047
Ass:

HISTORICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014	0464210144	10461 - ESPECÍFICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
17/09/2014	0774736145	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-- RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações- Adequação ao vocabulário controlado.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
27/04/2018	0336430185	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-- RDC 60/12	-	-	-	-	6. Como devo usar este medicamento? 7. Posologia e modo de usar. Inclusão da figura de orientação para manuseio da ampola.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
27/04/2020	1295235204	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-- RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF CE 3378.	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
19/04/2021	1496920213	10454- ESPECÍFICO -Notificação da Alteração	--	--	--	--	Adequação do tópico "8. REAÇÕES ADVERSAS" da	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL)

Processo: 25351336
Fls.: 2048
Ass:

		de Texto de Bula-- RDC 60/12					bula do medicamento especifico, glicose 25% e 50%, solução injetável, destinada aos Profissionais de Saúde, de acordo com à RDC 406 de 29 de julho de 2020, que dispõe sobre as boas práticas de Farmacovigilância para detentores de registro de medicamento de uso humano e dá outras providências e de acordo também com a Nota Técnica N° 60/2020. Além dessa alteração ainda foram feitas adequações na bula destinada ao paciente: - Correção de ortografia, pontuação, seguindo a RDC 47 de 2009 e o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014.		Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.
-	-	10454-ESPECÍFICO -Notificação da Alteração de Texto de Bula-- RDC 60/12	-	-	-	-	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP e Bula VPS	Solução injetável. (250mg/mL e 500mg/mL) Caixa com 200 ampolas plásticas de polietileno com 10mL. Caixa com 100 ampolas plásticas de polietileno com 20mL.

CRISTÁLIA

Sempre em pesquisa e inovação

Processo: 343316
Fls.: 2049
Ass:

HALO®

haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 2050
Ass:

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alivio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente
Fls.:
Ass:

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes

Fls.:
CRISTÁLIA

sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Fls.: 2055
CRISTÁLIA
Assinatura
Sempre ao seu lado

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar;
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);
- Depressão (como citalopram e escitalopram);
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);

Fls.: 2059
CRISTÁLIA
Assi.
Sempre ao seu lado

- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos);

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- Doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CRISTÁLIA
Fls.: 2055
Ass.:
Sempre ao p[illegible]

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?

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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

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

Aspecto Físico

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro líquido.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

CRISTÁLIA

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sai dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar o seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado

Se ainda tiver dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Processo: 349336
Fls.: 2057
Ass:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fáceis de máscara (falta de expressão facial).

ASS:

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

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

CRISTÁLIA

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antidotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Registrado e Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fls.: 2061
CRISTÁLIA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023



RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	----	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	------	1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34331
Ass:
Fls:

CRISTÁLIA

Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2023	1199686239	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
18/09/2023	------	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Adequações textuais nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Fls.: 4
Processo: 25351.460063/2016-16

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

PÁGINA NUMERO: 1987

Processo: 34133/15
Fls.: 2064
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 343316
Fls.: 2065
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 25351316
Fls.: 2066
Ass:

Processo: 2067
CRISTÁLIA

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Fls.:

CRISTÁLIA

Sempre em pesquisa

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTALIA

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamada "sindrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;

- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Processo: 347316
Fls.: 2070
Ass:

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes

Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.
Assin.
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente
Fls.: 26

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

CRISTÁLIA

Processo: 343316
Fls.: 2073
Ass:

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

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

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

Fls.:
CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

Fls.: 2015
CRISTALIA
Assi:
Sempre ao seu lado

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais: hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Ass:

CRISTÁLIA

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo*** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®.**

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 34133/16
Fls.: 2078
Ass:

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/02/2024

RM_0020_05

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/05/2024	------	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	3.CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÃO ADVERSA	VPS	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34.3316
Fls.: 2079
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2018	0464725/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no [illegible]	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no [illegible]	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Rubrica

Processo: 34133/16

PÁGINA NUMERO: 2002

CRISTÁLIA

Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34.335/16
Fls.: 20 & 21
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2003

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Solução Injetável de 5 mg/ml
17/02/2016	1275060/16-3	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral

PÁGINA NUMERO: 2004

Processo: 34333/16-2
Fls.: 2082
Assinatura

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 25351
Fls.: 2083
Ass.:

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

ASS:

CRISTÁLIA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

Fls.: 2086
CRISTÁLIA

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "sindrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

Depressão (como citalopram e escitalopram);

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);
- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

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

Fls.: 2012
CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomando a solução gotas de **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de Haldol® em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

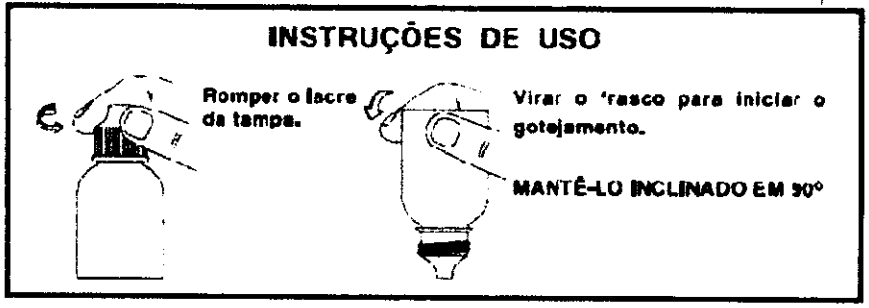
Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária

Processo
Fls: 2091
CRISTÁLIA
Ass:



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nivel de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

CRISTÁLIA
Sempre em frente e inovando

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Fls.:
CRISTÁLIA

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassistole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo*** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo***, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo***.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Processo:
CRISTÁLIA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023



RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	-------	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
18/09/2023	0988632/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	-----	------	-----	8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO P ODE ME CAUSAR?	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 21333/16
Fls.: 2096
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2019

Processo: 34333
Fls.: 2029
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/ml
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? **7.**CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34333/16
Fls: 20098
Ass:

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34333
Fls.: 2099
Ass:

Fls.:
Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um pa...

HALO®

haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Processo: 343316
Fls.: 2101
Ass:

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p..... .....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

Fls.:
CRISTÁLIA

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes

Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

CRISTALIA
Fls.: 2104

- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos);

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- Doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona)

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CRISTÁLIA
Sempre um p... a mais
ASS:

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?

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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

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

Aspecto Físico

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro líquido.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sai dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar o seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**
Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado
Se ainda tiver dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade
Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais: hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Fls.:
CRISTALIA

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fáceis de máscara (falta de expressão facial).

Fls.:
CRISTÁLIA

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Registrado e Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

FIS.:
CRISTÁLIA

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023



RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	----	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	------	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 21334
Fls.: 2111
Ass.

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2023	1199686239	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
18/09/2023	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Adequações textuais nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34336
Fls: 8112
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen). publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen). publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34333
Fls.: 213
Ass.

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 213316
Fls.: 214
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 43316
Fls.: 0115
Ass.:

CRISTÁLIA

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

Ass:

CRISTÁLIA

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações),
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTÁLIA

Processo: 25351.433316/2018-16
Fls.: 9118
Ass:

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamada "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

CRISTÁLIA

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes

Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.: 2120
CRISTÁLIA
Sempre em pesquisa

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre em pauta a vida

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

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

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

CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre de particulas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® está disponivel na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possivel, esta via será substituida 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (tambem chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

CRISTÁLIA

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

ASS:

CRISTÁLIA

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/02/2024

RM_0020_05

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/05/2024	------	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	3 CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÃO ADVERSA	VPS	Solução Injetável de 5 mg/ml
14/08/2019	1981433/19-0	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 24339
Fls: 1127
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2049

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Fls.: 28
Processo: 34233
Assl

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração do Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34337/16
Fls.: 81 25
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL.
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral

Processo: 3933/16
Fls.: 91 30
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34236
Fls.: 31
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 2132
Ass:

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Processo: 313316
Fls.: 2133
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTÁLIA
Sempre se
PROCESSO 343316
FLS: 2137
ASS:

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

CRISTÁLIA

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.:
CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

Depressão (como citalopram e escitalopram);

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);
- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgesico para tratar dependência a drogas).

CRISTÁLIA
Sempre em p...

Processo: 3[illegible]/16
Fls.: 2137
Ass:

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona)

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

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

CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomando a solução gotas de **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de Haldol® em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

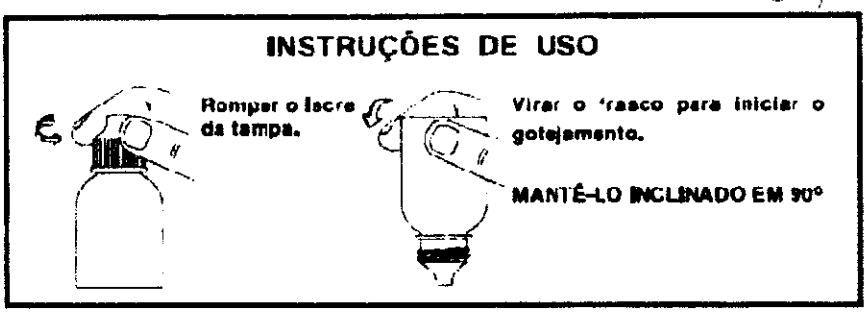
Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária

CRISTÁLIA



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Ass:

CRISTÁLIA

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Ass:

CRISTÁLIA

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de mascara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassistole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

CRISTÁLIA

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 31335/18
Fls.: 2143
Ass.:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
18/09/2023	0988632/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO P ODE ME CAUSAR?	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34332/6
Fls.: 2144
Ass.:

PÁGINA NUMERO: 2066

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34336/16
Fls.: 245
Ass.:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
04/07/2016	2024541/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL
30/03/2016	1429851/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 351316
Fls.: 2146
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 345316
Fls.: 2147
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2069

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2148
Ass:

HALO®

haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre se pode inovar

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

Processo: 343316
Fls.: 2149
Ass:

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alivio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delirios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

Ass:

CRISTÁLIA

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- *se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico* disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- *coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;*
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

CRISTÁLIA

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar;
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);
- Depressão (como citalopram e escitalopram);
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 2153
Ass:

- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos);

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos triciclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- Doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 343316
Fls.: 2154
Ass:

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?

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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

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

Aspecto Físico

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro líquido.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

ASS:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sai dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar o seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**
Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado
Se ainda tiver dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade
Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos
A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antidotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Registrado e Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Processo: 343316
Fls.: 2159
Ass:

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

Processo: 343346
Fls.: 2160
Assr:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	---	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	------	1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34 3316
Fls: 0161
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2082

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2023	1199686239	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
18/09/2023	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Adequações textuais nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34327/6
Fls.: 2162
Ass.:

PÁGINA NUMERO: 2083

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34336
Fls.: 2163
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/ VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34372/16
Fls.: 2164
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34334
Fls.: 2165
Ass.:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 34334
Fls.: 2166
Ass:

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

Processo: 35.3316
Fls.: 2169
Ass:

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alivio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento continuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

Fls.: 21
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamada "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

FIS.
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes
Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.
Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Processo: 343316
Fls.: 2171
Ass:

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

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

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

FLS.: 21
CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

CRISTÁLIA

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais: hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado e forte
ASS:

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassistole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

Ass:

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/02/2024

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/05/2024	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	3.CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÃO ADVERSA	VPS	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34336
Fls.: 2127
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34336
Fls.: 2478
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	------	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2100

Processo: 34336
Fls.: 2179
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral

Processo: 34336
Fls.: 280
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34233/16
Fls: 2181
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2182
Ass:

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2183
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Processo: 34336
Fls.: 2184
Ass:

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

CRISTÁLIA

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas,
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicotico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

Depressão (como citalopram e escitalopram);

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);
- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

FIS.:
Ass.:
CRISTÁLIA

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a sindrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos triciclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

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

Fls.:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomando a solução gotas de **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de Haldol® em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

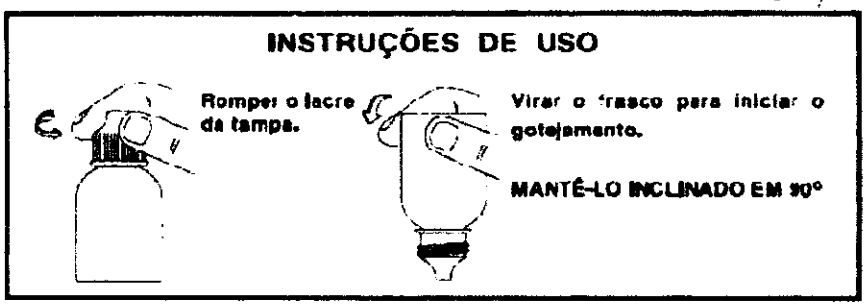
Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária

CRISTÁLIA



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

CRISTÁLIA

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espastico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

CRISTÁLIA

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 31331/6
Fls.: 2193
Ass.:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	-------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
18/09/2023	0988632/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO P ODE ME CAUSAR?	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 24334
Fls.: 2194
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2116

Processo: 34326
Fls.: 2195
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34334
Fls: 2196
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34338/16
Fls.: 217
Assi

CRISTÁLIA

Processo: 31336
Fls: 2192
Ass:

HALO®

haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alivio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

CRISTÁLIA

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Fls.: 2202
CRISTALIA
Sempre ao seu lado

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar;
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);
- Depressão (como citalopram e escitalopram);
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);

FIS.
CRISTÁLIA

- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos);

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- Doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CRISTÁLIA
Sempre se
Processo: 343316
Fls: 2204
Ass:

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?

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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

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

Aspecto Físico

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nivel de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro líquido.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

Ass:
CRISTALIA
Sempre um passo à frente

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sai dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar o seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado

Se ainda tiver dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

ASS:
CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fáceis de máscara (falta de expressão facial).

ASS.
CRISTÁLIA
Sempre dar passos à frente

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassistole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo*** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

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

CRISTÁLIA
Sempre ao p... a mais
Fls.:

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Registrado e Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023



RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	----	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	------	1- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34333/16
Fls.: 220
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2023	1199686239	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
18/09/2023	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Adequações textuais nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34336
Fls.: 2241
Ass.

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 24339/6
Fls.: 2212
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34337
Fls.: 2243
Ass:

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34333/6
Fls.: 2214
Ass.:

Fls.:
CRISTÁLIA
Sempre se pode melhorar

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre se pode viver

Processo: 343316
Fls.: 2216
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTALIA
Sempre ao seu lado
Processo: 39
Fls: 17
Ass:

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamada "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

Fls.:
CRISTÁLIA

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes

Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

ASS.
CRISTÁLIA
Sempre em passo com você

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos triciclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

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

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

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Processo: 34336
Fls: 2221
Ass:

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

Processo:
Fls:
CRISTÁLIA
ASS:

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

Processo: 343316
Fls: 2222
Ass:

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

CRISTÁLIA
Fls:
Ass:

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Processo: 37337/6
Fls: 2223
Ass:

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados ate que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA

Fls.:

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 - Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/02/2024

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/05/2024	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	3.CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÃO ADVERSA	VPS	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 24339
Fls.: 2226
Assc

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34336
Fls.: 2227
Assinatura

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 243316
Fls.: 2228
Ass.

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Solução Injetável de 5 mg/ml.
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral

Processo: 34336
Fls.: 2225
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR -- Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34333/16
Fls.: 2230
Ass.:

CRISTÁLIA
Fls: 2231

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

Processo: 34336
Fls.: 2232
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL..

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem a realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTÁLIA
Sempre em pé
Processo: 349316
Fls.: 2233
Ass:

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou voce se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

CRISTÁLIA

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.:
CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

Depressão (como citalopram e escitalopram);

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);
- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

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

Fls.:
CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomando a solução gotas de **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de Haldol® em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

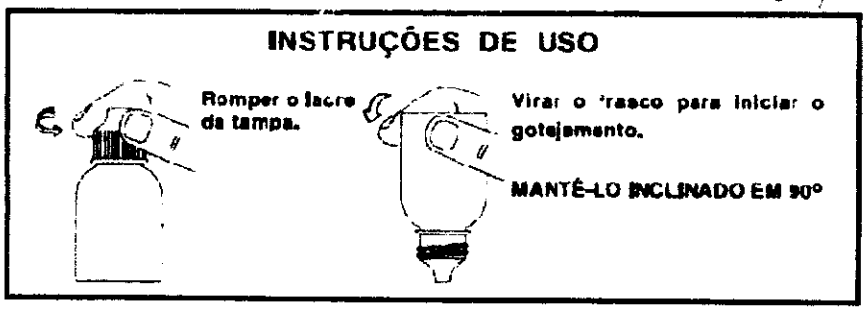
Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária

CRISTÁLIA



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

ASS.
CRISTÁLIA

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: disturbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atipica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguinea perceptivel ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmologicos: visão embaçada.
Distúrbios cardiacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clinicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

CRISTÁLIA

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34331/6
Fls.: 2242
Ass:

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	-------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
18/09/2023	0988632/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO P ODE ME CAUSAR?	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34336...
Fls.: 2243
Ass.:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34336
2244
Rubrica

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2016	2024541/16-6	10756 - SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL
30/03/2016	1429851/16-1	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 313.24
Fls.: 2295
Ass.:

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34336
Fls.: 2246
Ass.:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2247
Ass:

HALO®

haloperidol

Comprimidos

1 mg e 5 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2298
Ass:

I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg ou 5 mg de haloperidol em embalagem com 200 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 1 mg contém:

haloperidol.....1 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico e estearato de magnésio.

Cada comprimido de 5 mg contém:

haloperidol.....5 mg

excipientes q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: amido pré-gelatinizado, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, talco farmacêutico, estearato de magnésio e corante alumínio laka azul nº 2.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes

Ass: 2250
CRISTÁLIA

sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;

- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;
- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:

- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente
Processo: 34336
Fls.: 2251
Ass:

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**. Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar;
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);
- Depressão (como citalopram e escitalopram);
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);

CRISTÁLIA

Processo: 34336
Fls.: 2252
Assc

- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos);

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- Doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

Este medicamento contém LACTOSE.

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

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Processo: 34336
Fls.: 2253
Ass:

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?

Conserve os comprimidos de **Halo®** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz e da umidade.

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

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

Aspecto Físico

Halo® 1 mg: Comprimidos circulares brancos.

Halo® 5 mg: Comprimidos circulares azuis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantos comprimidos você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 a 2 mg, 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 e 15 mg ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nivel de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg /3 kg de peso. duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

Tomando os comprimidos **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Você pode engolir os comprimidos com um pouco de água, mas não deve usar qualquer outro liquido.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sai dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar o seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Processo: 34336
Fls.: 2254
Ass:

Se você parar de tomar **Halo®**
Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado
Se ainda tiver dúvida sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade
Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos
A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

ASS.
CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.

Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de máscara (falta de expressão facial).

CRISTÁLIA

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo, ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia, hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

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

CRISTÁLIA

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®**, contate seu médico imediatamente. Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

Registrado e Fabricado por:

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Fls.:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	---	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	-----	------	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

PROCESSO: 34337/16
FLS.: 2259
ASS:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
01/11/2023	1199686239	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	III- Dizeres legais	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
18/09/2023	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Adequações textuais nos itens: 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34336
Fls: 2260
Ass:

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	Dizeres Legais Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
12/12/2017	2279228/17-7	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
04/07/2016	2024541/16-6	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34336
Fls.: 2261

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 343216
Fls.: 2262
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/ VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg

Processo: 34132/16
Fls.: 2263
Ass:

CRISTÁLIA

HALO®

haloperidol

Solução injetável

5 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre em prol da vida

Processo: 343318
Fls.: 2265
Ass:

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável de 5 mg/mL em embalagem com 50 ampolas de 1 mL de solução injetável.

USO INTRAMUSCULAR (IM)

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

haloperidol.....5 mg

veículo estéril q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, água para injeção.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser administrado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamada "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo **Halo®** podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas;
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertireoidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos.
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Check-up médico
Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Crianças e adolescentes
Halo® não deve ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos. Isto é porque não foi estudado nesta faixa etária.
Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Os efeitos colaterais que ocorrem com o **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.:
CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu médico, ele decidirá se você pode utilizar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência.

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol)
- Depressão (como citalopram e escitalopram)
- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino)
- Infecções fúngicas (como a pentamidina)
- Malária (como a halofantrina)
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona)
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe)
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

CRISTÁLIA

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade)
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão)
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoina (para epilepsia)
- rifampicina (para infecções bacterianas)
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas)
- comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing)
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes)
- Dor (fortes analgésicos)
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos")
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa)
- Reações alérgicas graves (adrenalina)
- Doença de Parkinson (como a levodopa)
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução injetável em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteja da luz.

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

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

CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® apresenta-se como uma solução límpida, incolor a levemente amarelada essencialmente livre de partículas visíveis.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® está disponível na forma de comprimidos, solução oral e solução injetável.

Seu médico determinará a quantidade de **Halo®** solução injetável a ser administrada.

Importante! Demora algum tempo antes de você sentir os efeitos completos do medicamento. Somente se o seu médico permitir, você pode parar de tomar Halo®, se você parar sem o consentimento do seu médico, seu problema pode retornar. Se o seu médico solicitar que você pare o tratamento, você deve fazer de forma gradual, principalmente se você estiver tomando altas doses. Parar o tratamento repentinamente pode causar alguns efeitos indesejáveis, tais como: náusea e vômito. Desta forma, mantenha o contato com o seu médico no momento que você parar o seu tratamento.

Se você esquecer uma dose do medicamento, utilize a próxima dose e continue o tratamento normalmente.

Posologia

Halo® deverá ter sua dose média diária ajustada segundo a gravidade de cada caso e a sensibilidade individual do paciente, a critério médico.

Halo® injetável é recomendado apenas para administração intramuscular (IM).

Indicada nos estados agudos de agitação psicomotora ou quando a via oral é impraticável. Injete de 2,5 (0,5mL) a 5 mg (1mL) por via intramuscular. Repita após cada hora, se necessário, embora intervalos de 4 a 8 horas sejam satisfatórios. Tão logo seja possível, esta via será substituída 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.

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

Os pacientes não autoadministram a solução injetável de **Halo®**. **Halo®** solução injetável é um medicamento injetável administrado sob a orientação e supervisão médica.

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

CRISTÁLIA

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

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com **Halo®**.

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

Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais; hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

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

Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).

Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais.

Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com **Halo®** as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

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

Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.

Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).

Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.

Investigações: aumento do peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com **Halo®**:

Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.

Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.

Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.

Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.

Distúrbios cardíacos: taquicardia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.

Ass:
CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:
Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia e neutropenia.
Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.
Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.
Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.
Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão e insônia.
Distúrbios do sistema nervoso: convulsão e cefaleia.
Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.
Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.
Distúrbios gastrintestinais: vômito e náusea.
Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.
Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).
Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.
Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.
Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.
Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante
- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com aqueles não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

CRISTÁLIA

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

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos, o tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Registrado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira-SP

CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Av. Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo-SP

CNPJ nº 44.734.671/0008-28 – Indústria Brasileira

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/02/2024

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
10/05/2024	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	3.CARACTERISTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÃO ADVERSA	VPS	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB – ácido láctico	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 343216
Fls.: 2225
Ass.:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	Quais males este medicamento pode me causar? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetavel de 5 mg/ml.
							O que devo saber antes de usar este medicamento? Adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 31336
Fls.: 2276
Ass.

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP /VPS)**	**Apresentações relacionadas**
03/01/2017	------	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2016	2367162/16-5	Inclusão de apresentação comercial de produto	05/12/2016	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
04/07/2016	2024541/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

PÁGINA NUMERO: 2198

Processo: 24 3316
Fls.: 2247
Ass.:

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
30/03/2016	1429851/16-1	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-----	-----	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL.
17/02/2016	1275060/16-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES	VP	Comprimidos de 1 mg e 5 mg em embalagens com 200; Solução oral

PÁGINA NUMERO: 2199

Processo: 34336
Fls.: 2278
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera abula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP /VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol	VP	Solução Injetável de 5 mg/mL

Processo: 34337/16
Fls: 2219
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2200

CRISTÁLIA
Sempre um pas

HALO®

haloperidol

Solução Oral

2 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA

Sempre em pauta a vida

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halo®

haloperidol

Processo: 31336
Fls.: 2281
Ass:

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Solução oral de 2 mg/mL em embalagem com 10 frascos de 20 mL.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL (20 gotas) da solução contém:

haloperidol.....2 mg

veículo q.s.p.....1 mL

Excipientes: ácido láctico, metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol e água para injeção.

Cada 1 mL corresponde a 20 gotas.

Cada 1 gota contém 0,1 mg de haloperidol. (0,1 mg/gota)

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halo® é indicado para o alívio de transtornos do pensamento, de afeto e do comportamento como:

- acreditar em ideias que não correspondem à realidade (delírios);
- ouvir ou ver ou sentir coisa que não está presente (alucinações);
- confusão;
- agitação psicomotora.

Além disso, **Halo®** é indicado para tratar movimentos incontrolados como:

- tiques;
- náusea e vômito, quando medicamentos usuais não funcionam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halo® não exerce sua ação completa logo após as primeiras doses. Os benefícios são mais amplamente observados após duas a três semanas de tratamento contínuo. Para os sintomas de agitação e agressividade é possível obter melhora logo após as primeiras doses. O tratamento com **Halo®** poderá produzir sintomas desconfortáveis que podem não justificar sua interrupção. Neste caso, consulte o médico.

CRISTÁLIA

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halo® não deve ser tomado se:

- você tiver Doença de Parkinson;
- suas reações se tornarem extremamente lentas ou você se sentir estranhamente confuso, com tonturas ou sonolento depois de ingerir álcool ou depois de tomar outros medicamentos;
- você tiver um tipo de demência chamada "demência de corpos de Lewy";
- você tiver sensibilidade exacerbada (alérgicos) ao haloperidol ou aos excipientes (componentes) da formulação;
- você tiver paralisia supranuclear progressiva (PSP).

Não use este medicamento se alguma das situações acima se aplicar a você. Se não tiver certeza, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

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

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

Efeitos colaterais graves

Halo® pode causar problemas no coração, problemas no controle dos movimentos do corpo ou dos membros e um sério efeito colateral chamado "síndrome neuroléptica maligna". Também pode causar reações alérgicas graves e coágulos sanguíneos. Você deve estar ciente dos efeitos colaterais graves enquanto estiver tomando **Halo®** porque pode precisar de tratamento médico urgente.

Pacientes idosos e pacientes com demência

Um pequeno aumento na incidência de mortes e acidentes vasculares cerebrais tem sido relatado em pacientes idosos com demência que estão tomando medicamentos antipsicóticos. Fale com seu médico ou farmacêutico antes de utilizar **Halo®** se for idoso, particularmente se tiver demência.

Os medicamentos antipsicóticos, incluindo Halo® podem provocar:

- casos raros de morte súbita. Pacientes idosos com demência relacionada à psicose, tratados com medicamentos antipsicóticos possuem aumento no risco de morte;
- síndrome neuroléptica maligna, uma condição rara que se caracteriza por febre, rigidez muscular, instabilidade autonômica e alteração da consciência. Geralmente, a febre é o primeiro sintoma que se manifesta. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®** e precisará monitorá-lo cuidadosamente;
- discinesia tardia, que se caracteriza por movimentos involuntários rítmicos da língua, face, boca ou maxilar. As manifestações podem ser permanentes em alguns pacientes. A síndrome pode ser mascarada quando o tratamento é retomado, quando a dose é aumentada, ou quando é feita a troca para outros medicamentos antipsicóticos. Na presença destes sintomas, procure seu médico imediatamente, pois ele poderá interromper o tratamento com **Halo®**;

ASS:
CRISTÁLIA
Sempre ao seu lado

- sintomas extrapiramidais, tais como tremor, rigidez, excesso de salivação, movimentos lentos, incapacidade de permanecer sentado e distonia aguda (contrações musculares permanentes). Se necessário, seu médico poderá prescrever medicamentos antiparkinsonianos para o tratamento dos sintomas:
- alterações hormonais: hiperprolactinemia, que pode causar galactorreia, ginecomastia e oligomenorreia (menstruação com frequência alterada) ou amenorreia (ausência de menstruação); atividade aumentada da glândula tireoide (hipertiroidismo);
- tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nos pulmões e pernas). Seu médico deverá identificar fatores de risco para tromboembolismo venoso antes e durante o tratamento com **Halo®** e tomará medidas preventivas.

Informe ao seu médico caso você apresente uma das condições abaixo:
- doença cardíaca, problema cardíaco ou se qualquer pessoa da sua família próxima tenha falecido repentinamente de problemas cardíacos;
- você ou alguém da sua família próxima tem um problema cardíaco chamado "intervalo QTc prolongado" ou qualquer outro problema no seu ritmo cardíaco que se apresente como um traçado anormal no ECG (eletrocardiograma);
- se você já teve algum tipo de hemorragia no cérebro, ou se seu médico disse que você é mais propenso que outras pessoas a ter derrame;
- depressão;
- epilepsia ou se alguma vez teve convulsões (ataques ou convulsões);
- problemas nos rins, fígado ou glândula tireoide;
- coágulos de sangue, ou um histórico familiar de coágulos sanguíneos;
- pressão arterial baixa ou se sente tonturas ao sentar-se ou levantar-se;
- um baixo nível de potássio ou magnésio (ou outro eletrólito) no sangue.

Você pode precisar ser monitorado mais de perto e pode ser necessário alterar a quantidade de **Halo®** que você recebe.

Se não tiver a certeza de que alguma das situações acima referidas se aplica a você, fale com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de receber **Halo®**.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária.

Check-up médico

Seu médico pode querer fazer um eletrocardiograma (ECG) para medir a atividade elétrica do seu coração.

Efeito sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Os efeitos colaterais que ocorrem com **Halo®**, como a sensação de sono, podem afetar o estado de alerta, principalmente com doses altas e no início do tratamento. Durante o tratamento, você não deve dirigir veículos ou operar máquinas sem antes discutir com o seu médico.

Fls.:
CRISTÁLIA

Gravidez e Amamentação

Gravidez

Se você está grávida ou planeja engravidar, informe ao seu medico, ele decidirá se você pode tomar **Halo®**.

Tremor, rigidez muscular, fraqueza, sonolência, agitação, problemas respiratórios ou dificuldade para mamar podem ocorrer em recém-nascidos de mães que utilizaram **Halo®** durante o último trimestre de gravidez.

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

Amamentação

Informe ao médico se você está amamentando ou planeja amamentar, pois pequenas quantidades do medicamento podem passar para o leite materno e para o bebê. Ele decidirá se você pode amamentar durante o uso de **Halo®**.

Outros medicamentos e Halo®

Informe seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos.

Informe seu médico se estiver tomando outro medicamento antipsicótico.

Você não deve tomar **Halo®** com outros medicamentos antipsicóticos, a menos que indicado por seu médico.

Monitoramento especial pode ser necessário se você estiver usando lítio e Halo® ao mesmo tempo.

Informe seu médico imediatamente e pare de tomar ambos os medicamentos se perceber:

- Febre que você não sabe explicar ou movimentos que você não consegue controlar
- Confusão, desorientação, dor de cabeça, problemas de equilíbrio e sonolência

Estes são sinais de uma condição séria.

Certos medicamentos podem causar problemas cardíacos

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Problemas nos batimentos cardíacos (como amiodarona, dofetilida, disopiramida, dronedarona, ibutilida, quinidina e sotalol);

Depressão (como citalopram e escitalopram);

- Infecções bacterianas (como eritromicina, levofloxacino e moxifloxacino);
- Infecções fúngicas (como a pentamidina);
- Malária (como a halofantrina);
- Náuseas e vômitos (como o dolasetrona);
- Câncer (como toremifeno e vandetanibe);
- Diminuição da pressão arterial, como comprimidos para eliminar água do corpo (diuréticos).

Informe também a seu médico se estiver tomando bepridil (para dores no peito ou para baixar a pressão arterial) ou metadona (um analgésico para tratar dependência a drogas).

CRISTÁLIA

Certos medicamentos podem afetar o modo como Halo® funciona

Informe seu médico se estiver tomando:

- alprazolam ou buspirona (para ansiedade);
- fluoxetina, fluvoxamina, nefazodona, paroxetina, sertralina, Erva de São João (*Hypericum perforatum*) ou venlafaxina (ou qualquer outro medicamento para depressão);
- carbamazepina, fenobarbital ou fenitoína (para epilepsia);
- rifampicina (para infecções bacterianas);
- itraconazol (ou qualquer outro medicamento para infecções fúngicas);
- Comprimidos de cetoconazol (para tratar a síndrome de Cushing);
- ritonavir (para o vírus da imunodeficiência humana ou HIV), ou qualquer outro medicamento antiviral;
- clorpromazina ou prometazina (para náuseas e vômitos).

Seu médico pode ter que alterar sua dose de **Halo®** se você estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® pode afetar o modo como outros medicamentos funcionam

Informe seu médico se estiver tomando medicamentos para:

- Acalmar-se ou para ajudar você a dormir (tranquilizantes);
- Dor (fortes analgésicos);
- Depressão ("antidepressivos tricíclicos");
- Diminuição da pressão arterial (como guanetidina e metildopa);
- Reações alérgicas graves (adrenalina);
- doença de Parkinson (como a levodopa);
- Afinar o sangue (fenindiona).

Fale com seu médico antes de tomar **Halo®** se estiver tomando algum destes medicamentos.

Halo® e álcool

Beber álcool enquanto estiver usando **Halo®** pode fazer você se sentir sonolento e menos alerta. Isso significa que você deve ter cuidado com a quantidade de álcool que bebe. Converse com seu médico sobre o consumo de álcool enquanto estiver usando o **Halo®**.

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?

Conserve a solução oral (gotas) em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

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

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

Fls.:
CRISTÁLIA

Aspecto Físico

Halo® solução oral (gotas) é uma solução límpida e incolor isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tomando a solução gotas de **Halo®**

- Tome **Halo®** pela boca.
- Pode-se misturar a solução gotas de Haldol® em água antes de tomá-la, mas não misture com outros líquidos.

Se você esquecer de tomar **Halo®**

- Se esquecer de tomar uma dose, tome a sua dose seguinte como de costume, no horário planejado. Então continue a tomar seu medicamento como o seu médico lhe disse.
- Não tome uma dose dupla.

Se você parar de tomar **Halo®**

Tome o medicamento durante o tempo que o seu médico lhe tiver dito. Pode demorar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento.

A menos que seu médico lhe diga o contrário, você deve parar de tomar o **Halo®** gradualmente. Interromper o tratamento repentinamente pode causar efeitos como:

- Náusea e vômito
- Dificuldade para dormir.

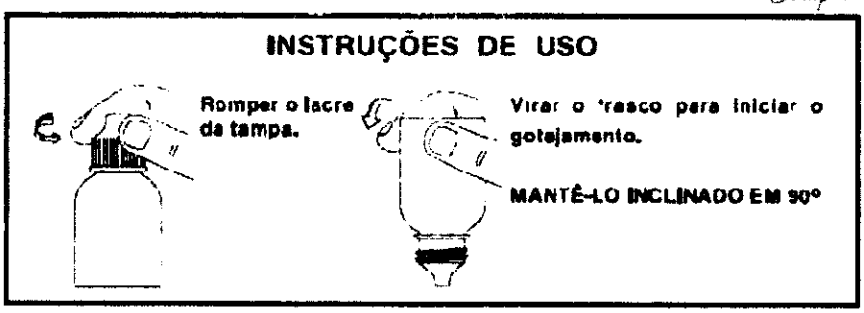
Siga sempre as instruções do seu médico com cuidado.

Se ainda tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças menores de 6 anos de idade

Halo® não deve ser utilizado em crianças com menos de 6 anos de idade. Isso porque não foi estudado adequadamente nessa faixa etária

CRISTÁLIA



Posologia

É muito importante que você tome a quantidade correta de **Halo®**. Seu médico irá modificar a dose até encontrar a melhor dose para você. Ele irá determinar quantas gotas você precisará tomar.

Adultos

Dose inicial de 0,5 (5 gotas) a 2 mg (20 gotas), 2 a 3 vezes ao dia, podendo ser aumentada progressivamente em função da resposta terapêutica e da tolerância.

Dose de manutenção, entre 1 (10 gotas) e 15 mg (150 gotas) ao dia, deve, contudo, ser reduzida até o mais baixo nível de efetividade.

Pacientes idosos geralmente requerem doses menores.

Pacientes gravemente perturbados ou inadequadamente controlados podem requerer, às vezes, posologia mais elevada. Em alguns casos a resposta ótima pode exigir dose diária acima de 100 mg, principalmente em pacientes com alta resistência. Entretanto, não está demonstrada a segurança de tais doses em administração prolongada.

Crianças

0,1 mg (1 gota) /3 kg de peso, duas vezes ao dia por via oral, podendo ser ajustada, se necessário.

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose do medicamento, tome a próxima dose e continue o tratamento normalmente. Não dobre 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?

Dados de estudos clínicos

A seguir estão listados os eventos adversos (também chamados de reações adversas ao medicamento) relatados em estudos clínicos por ≥ 1% dos pacientes tratados com haloperidol.

Fls.: 2286
CRISTÁLIA

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: distúrbios extrapiramidais: hipercinesia (movimentação excessiva e atípica do corpo e membros).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tremor, hipertonia (rigidez muscular), distonia, sonolência, bradicinesia (movimentos lentos).
Distúrbios oftalmológicos: distúrbios visuais
Distúrbios gastrintestinais: constipação, boca seca, hipersecreção salivar.

Em outro estudo clínico com haloperidol as seguintes reações adversas foram relatadas por ≥ 1% dos pacientes com esquizofrenia:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Distúrbios do sistema nervoso: tontura, acatisia (dificuldade em permanecer sentado), discinesia, hipocinesia, discinesia tardia.
Distúrbios oftalmológicos: crise oculógira (movimento espástico dos olhos para uma posição fixa, geralmente para cima).
Distúrbios vasculares: hipotensão ortostática (anormalidade da pressão sanguínea perceptível ao levantar ou alterar a posição do corpo), hipotensão.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: disfunção erétil.
Investigações: aumento de peso.

A seguir estão listados os eventos adversos relatados nos estudos clínicos anteriormente mencionados por < 1% dos pacientes tratados com haloperidol:
Distúrbios endócrinos: hiperprolactinemia.
Distúrbios psiquiátricos: diminuição da libido, perda da libido, inquietação.
Distúrbios do sistema nervoso: disfunção motora, contrações involuntárias do músculo, síndrome neuroléptica maligna, nistagmo, parkinsonismo, sedação.
Distúrbios oftalmológicos: visão embaçada.
Distúrbios cardíacos: taquicardia.
Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: trismo, torcicolo, rigidez muscular, espasmos musculares, rigidez musculoesquelética, contração muscular.
Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: amenorreia, desconforto nas mamas, dor nas mamas, galactorreia, dismenorreia, disfunção sexual, distúrbios menstruais, menorragia.
Distúrbios gerais e condições no local da aplicação: distúrbios da marcha.

Reações adversas identificadas em estudos clínicos com decanoato de haloperidol:
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Distúrbios do sistema nervoso: acinesia (incapacidade de se movimentar), rigidez da roda dentada (rigidez muscular e movimentos anormais dos membros) e fácies de mascara (falta de expressão facial).

As seguintes reações adversas foram observadas no período de pós-comercialização com haloperidol e decanoato de haloperidol:

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento), incluindo relatos isolados:

Distúrbios do sistema sanguíneo e linfático: agranulocitose, pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia.

Distúrbios do sistema imunológico: reação anafilática, hipersensibilidade.

Distúrbios endócrinos: secreção inapropriada do hormônio antidiurético.

Distúrbios do metabolismo e nutricionais: hipoglicemia.

Distúrbios psiquiátricos: transtorno psicótico, agitação, estado confusional, depressão, insônia.

Distúrbios do sistema nervoso: convulsão, cefaleia.

Distúrbios cardíacos: *Torsades de Pointes*, fibrilação ventricular, taquicardia ventricular, extrassístole.

Distúrbios do mediastino, respiratório e torácico: broncoespasmo, laringoespasmo, edema de laringe, dispneia.

Distúrbios gastrintestinais: vômito, náusea.

Distúrbios hepatobiliares: insuficiência hepática aguda, hepatite, colestase, icterícia, anormalidade no teste da função hepática.

Distúrbios da pele e do tecido subcutâneo: angioedema, vasculite leucocitoclástica, dermatite esfoliativa, urticária, reação de fotossensibilidade, erupção cutânea, prurido, hiperidrose.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo: rabdomiólise (lesão muscular que pode levar à insuficiência renal aguda).

Distúrbios renais e urinários: retenção urinária.

Gravidez, puerpério e condições perinatais: síndrome neonatal de retirada do medicamento.

Distúrbios do sistema reprodutivo e das mamas: priapismo e ginecomastia.

Distúrbios gerais e condições no local de aplicação: morte súbita, edema de face, edema, hipotermia e hipertermia.

Investigações: prolongamento do intervalo QT, perda de peso.

Informação adicional importante

- pacientes idosos com demência que necessitem de tratamento com **Halo®** para controle de seus comportamentos podem ter o risco de morte aumentado quando comparado com os não tratados.
- se você observar batimento cardíaco irregular (palpitação, tontura, desmaio), febre alta, rigidez muscular, transpiração anormal, respiração acelerada ou redução do estado de alerta, contate seu médico imediatamente.

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

CRISTÁLIA

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

Se você ingeriu acidentalmente uma quantidade maior de **Halo®** contate seu médico imediatamente.

Os possíveis sinais de uma superdose são: diminuição do estado de alerta, tremor grave e contração muscular importante. Nestes casos, procure seu médico.

Sinais e Sintomas

Os sintomas de superdose de haloperidol constituem uma exacerbação dos efeitos farmacológicos e reações adversas já referidas, predominando as reações graves do tipo extrapiramidal, hipotensão e sedação. A reação extrapiramidal é manifestada por rigidez muscular e por tremor generalizado ou localizado. Pode ocorrer hipertensão, em vez de hipotensão. Em casos extremos, o paciente pode apresentar-se comatoso, com depressão respiratória e hipotensão, às vezes grave o suficiente para determinar um estado de choque. O risco de arritmias ventriculares possivelmente associadas a um prolongamento do intervalo QT deve ser considerado.

Tratamento

Não existem antídotos específicos. O tratamento é principalmente de suporte. A eficácia de carvão ativado em caso de superdose com haloperidol oral não foi estabelecida. Diálise não é recomendada no tratamento da superdose porque remove apenas quantidades muito pequenas de haloperidol.

Para pacientes comatosos, as vias aéreas devem ser restabelecidas através do uso de uma via orofaríngea ou tubo endotraqueal.

ECG e sinais vitais devem ser monitorizados até que estejam normais. Arritmias cardíacas severas deverão ser tratadas com medidas antiarrítmicas adequadas. A depressão respiratória pode necessitar de respiração artificial.

Hipotensão e colapso circulatório devem ser controlados com infusão de soro, plasma ou albumina concentrada e agentes vasopressores, como dopamina ou noradrenalina (norepinefrina). Não utilizar adrenalina (epinefrina), porque pode causar hipotensão grave quando usada com **Halo®**.

Em casos de reações extrapiramidais importantes, administrar medicação antiparkinsoniana por via parenteral.

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

III- DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0020

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

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

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP

CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

CRISTÁLIA

Sempre ao seu lado

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/10/2023

RM_0020_05

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/11/2023	-------	10450 - SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USO 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
18/09/2023	0988632/23-3	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	-----	8. QUAIS OS MALES QU E ESTE MEDICAMENTO P ODE ME CAUSAR?	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34328
Fls.: 2292
Ass:

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2019	1981433/19-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? (exclusão de indicação terapêutica)	VP	Solução de 2 mg/mL
03/08/2018	0764471/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Correção da descrição do excipiente conforme DCB - ácido láctico	VP	Solução de 2 mg/mL
11/06/2018	0464725/18-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução de 2 mg/mL
12/12/2017	2279228/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 2 mg/mL
03/01/2017	------	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34337/6
Fls: 2293
Ass:

CRISTÁLIA

Sempre um passo à frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/07/2016	2024541/16-6	10756 - SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	1- Identificação do medicamento	VP	Solução de 2 mg/ml
30/03/2016	1429851/16-1	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	Complementação dos itens: **4.** O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? **5.** ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? **9.** O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? 7.CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO	VP	Solução de 2 mg/mL
17/02/2016	1275060/16-3	10450 - SIMILAR - Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC	------	------	------	-----	Complementação dos itens QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL

Fls: 2294
Assinatura
Processo: 34336

CRISTÁLIA
Sempre um passo a frente

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data do Expediente	Número Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/02/2016	1254920/16-7	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula RDC	------	------	------	-----	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? REAÇÕES ADVERSAS	VP	Solução de 2 mg/mL
27/10/2015	0944442/15-4	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	-----	O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR QUE A INDICADA DESTE	VP	Solução de 2 mg/mL
14/01/2015	0033022/15-1	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	-----	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Haldol (Janssen), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 30/06/2014.	VP	Solução de 2 mg/mL

Processo: 34336
Fls.: 2295
Ass.:

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED
Processo: 34336
Fls.: 2296
Assx

LORATADINA
CIMED INDÚSTRIA S.A.
Comprimido
10 mg

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED
Processo: 34336
Fls.: 2297
Ass:

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

loratadina
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO:
Comprimido de 10 mg em embalagem com 12 comprimidos

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
loratadina ..... 10 mg
Excipientes* q.s.p.:.....1 comprimido
*lactose monoidratada, amido e estearato de magnésio.

I - INFORMAÇÕES AO PACIENTE.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Loratadina é indicada para o alivio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. Loratadina também é indicada para o alivio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Loratadina pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.
Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.
Atenção: Contém lactose. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação:
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Não está estabelecido se o uso de loratadina pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.
Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de loratadina durante a gravidez.
Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.
Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

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

Precauções
Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída para 1 comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas
Loratadina não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Processo: 2433/6
2298
Ass.:

Modelo de texto de bula
Paciente

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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

Os comprimidos de loratadina são brancos, circulares, planos, com vinco unilateral, homogêneos na cor e isentos de material estranho.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.
Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de loratadina (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.
Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.
Loratadina não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.
Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.
O que fazer antes de procurar socorro médico?
Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

Modelo de texto de bula
Paciente

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

II - DIZERES LEGAIS

Processo: 34336
Fls.: 2299
Ass:

Registro: 1.4381.0240

Registrado por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Avenida Angélica, 2.248, 6º andar, conjunto 61, Consolação - São Paulo - SP
CEP: 01228-200-CNPJ: 02.814.497/0001-07

Produzido por: **CIMED INDÚSTRIA S.A.**
Pouso Alegre - MG

Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)
0800 704 46 47 cimedremedios.com.br

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de um profissional de saúde.

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	2520579190	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	17/10/2019	Inclusão inicial de texto de bula.	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 500 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X

PROCESSO: 34333/6
Fls.: 2300
Ass:

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

									10 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 15 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 240 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 360 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480 10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500
24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	2578779199	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/10/2019	Dizeres legais (apresentação apenas comercializadas)	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
06/11/2020	3897807205	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	06/11/2020	3897807205	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	06/11/2020	9. Reações adversas - alteração da frase "Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponivel no Portal da Anvisa.".	VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

PÁGINA NUMERO: 2222

Processo: 34337
Fls: 301
Ass:

Modelo de texto de bula
Paciente

CIMED

		60/12			60/12				
23/11/2021	4647678/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2021	4647678/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	23/11/2021	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
05/04/2024	0440303/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2024	0440303/24-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	05/04/2024	3.QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 5.ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS. 4. CONTRAINDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS.	VP VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12
19/11/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	19/11/2024	DIZERES LEGAIS.	VP VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 12

Processo: 34336
Fls: 2302
Ass:

Processo: 34336
Fls.: 2303
Ass:

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
2mg

Geolab

Processo: 343316
Fls.: 2307
Ass:

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 2mg: Embalagem contendo 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante vermelho allura laca FD&C nº 40 e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2mg de maleato de clorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Processo: 34336
Fls.: 2305
Ass:

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Hystin® comprimidos contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin®** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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

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

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

Processo: 343316
Fls.: 2306
Ass:

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de comprimido, circular plano com vinco e de coloração rosa.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

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

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

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

Processo: 3433/6
Fls.: 2307
Ass:

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0012

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	15/09/2014	Versão Inicial	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	Dizeres Legais	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20
20/01/2023	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/01/2023	---	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	20/01/2023	Correção da restrição de uso	VP	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20

Processo: 34233/16
Fls.: 2308
Ass.

Processo: 34356
Fls.: 2309
Ass:

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Solução oral
0,4mg/mL

Geolab

Processo: 34356
Fls.: 2310
Ass:

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Solução de 0,4mg/mL: Embalagem contendo 1 Frasco com 120mL + copo dosador.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

maleato de dexcloferniramina.....0.4mg

Excipientes: ciclamato de sódio, citrato de sódio, cloreto de sódio, mentol, metilparabeno, propilparabeno, corante vermelho ponceaux FD&C nº 4, sacarina sódica, essência de framboesa, sorbitol, álcool etílico, propilenoglicol, ácido cítrico e água purificada.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergia, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico (antialérgico), por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos.

Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Processo: 343316
Fls.: 2311
Ass:

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos de idade poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAO's prolongam e intensificam os efeitos dos antialérgicos, podendo ocorrer hipotensão grave, barbitúricos e depressores do SNC podem potencializar os efeitos sedativos da dexclorfeniramina, antidepressivos tricíclicos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos.

Depressores do Sistema Nervoso Central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações medicamento-doenças

A epilepsia pode potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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

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

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

Processo: 343316
Fls.: 2312
Ass:

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de solução límpida, de coloração vermelha, isenta de partículas e odor de framboesa.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 5mL 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 30mL/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 2,5mL três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 15mL/dia).

Crianças de 2 a 6 anos: 1,25mL três vezes por dia. Um máximo de 3mg diários (ou seja, 7,5mL/dia).

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

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

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

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

Processo: 343316
Fls.: 2313
Ass:

Na ocorrência de superdosagem, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg/kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

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

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0012

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	0761954/14-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2014	Versão Inicial	VP	0,4MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS
10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	0375219/18-4	10450 SIMILAR - Notificação da Alteração de Texto de Bula-RDC 60/12	10/05/2018	Dizeres Legais	VP	0,4MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 120 ML + CP DOS

Processo: 25351.433316/2019-11
Fls.: 2314
Ass.:

Processo: 34356
Fls.: 2315
Ass.:

HYSTIN®

Geolab Indústria Farmacêutica S/A
Comprimido
2mg

Geolab

Processo: 343316
Fls.: 2316
Ass.:

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

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

Hystin®

maleato de dexclorfeniramina

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido de 2mg: Embalagem contendo 500 comprimidos*.

*Embalagem institucional

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

maleato de dexclorfeniramina.....2mg

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, corante vermelho allura laca FD&C nº 40 e estearato de magnésio.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Hystin® é destinado para alergias, prurido, rinite alérgica, urticária, picada de inseto, conjuntivite alérgica, dermatite atópica (um tipo de inflamação na pele) e eczemas alérgicos (dermatite).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Hystin® é um anti-histamínico ou antialérgico, por isso ajuda a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, que é uma substância produzida pelo próprio organismo. Após administração oral de 2mg de maleato de clorfeniramina, seu início de ação ocorre em 30 minutos. A dexclorfeniramina possui ação anti-histamínica mais prolongada, com duração de até 48 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou a outros anti-histamínicos de estrutura química similar.

Hystin®, como os demais anti-histamínicos, não deve ser usado em prematuros ou recém-nascidos e em pacientes que estão fazendo uso de inibidores da monoaminoxidase (IMAOs).

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

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

Advertências

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças e animais domésticos. Não permita que outra pessoa utilize este medicamento e não o utilize para tratar outras doenças. Não utilize este produto com maior frequência ou em doses maiores do que o recomendado na bula.

Processo: 343316
Fls.: 2317
Ass:

Se você teve qualquer alergia séria ou qualquer reação incomum a outro produto para alergia, tosse ou resfriado, ou se você desenvolveu algum tipo de reação enquanto estava tomando Hystin®, entre em contato com seu médico ou farmacêutico antes de continuar o tratamento com este produto.

Este medicamento pode afetar o comportamento de algumas pessoas, tornando-as sonolentas, com tontura e estado de alerta diminuído. Tenha certeza de como você reage a este medicamento antes de realizar atividades que possam ser perigosas se você não estiver alerta.

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

Não se esqueça de dizer ao seu médico ou farmacêutico, antes de iniciar o tratamento com este produto, se você tem glaucoma ou algum outro problema ocular, problemas no intestino ou estômago, úlcera, próstata aumentada, entupimento das vias urinárias ou dificuldade em urinar, doença no coração, pressão alta, problemas na tireoide ou problemas respiratórios, pois este medicamento deve ser usado com cautela nestas situações.

Hystin® comprimidos contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar *doping*.

Precauções

Os antialérgicos têm efeito aditivo com o álcool e outros depressores do Sistema Nervoso Central, como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes.

Uso em idosos

Em pacientes com mais de 60 anos poderá causar maior sonolência, vertigem e pressão baixa.

Uso em crianças

Os antialérgicos podem causar excitação em crianças.

Uso durante a gravidez e amamentação

A segurança durante a gravidez ainda não foi comprovada. **Hystin®** poderá ser utilizado durante os primeiros dois trimestres de gestação somente se claramente necessário e sob estrito acompanhamento médico.

Este produto não deverá ser utilizado durante o terceiro trimestre de gestação porque recém-nascidos e prematuros poderão apresentar reações severas aos anti-histamínicos. Não foi comprovado se o Hystin® é excretado no leite materno e, portanto, deve haver precaução na administração a mulheres que estão amamentando.

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

Interações Medicamentosas

Interações medicamento-medicamento

Os IMAOs prolongam e intensificam os efeitos dos anti-histamínicos, podendo ocorrer pressão baixa grave. O uso de anti-histamínicos com álcool, medicamentos para depressão, pode potencializar os efeitos sedativos. A ação dos anticoagulantes orais pode ser diminuída por anti-histamínicos. Depressores do sistema nervoso central como sedativos, hipnóticos e tranquilizantes, podem potencializar os efeitos sedativos.

Interações em testes laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com **Hystin®** deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois este medicamento poderá afetar os resultados.

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

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

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

Processo: 343346
Fls.: 2318
Ass:

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.

Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Hystin® apresenta-se na forma de comprimido, circular plano com vinco e de coloração rosa.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL

Adultos e crianças maiores de 12 anos: 1 comprimido 3 a 4 vezes por dia. Não ultrapassar a dose máxima de 12mg/dia (ou seja, 6 comprimidos/dia).

Crianças de 6 a 12 anos: 1/2 comprimido três vezes por dia. Um máximo de 6mg diários (ou seja, 3 comprimidos/dia).

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

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

Se você se esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a esta última tomada, continuando o tratamento de acordo com os novos horários programados. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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

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

Poderá ocorrer sonolência leve ou moderada durante o uso deste medicamento.

Reações Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): Sonolência leve ou moderada durante o uso;

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Cardiovasculares: pressão baixa; dor de cabeça; palpitação;

Gerais devido o uso de antialérgico: urticária; prurido; erupções na pele; sensibilidade na pele quando exposta ao sol; aumento do suor no corpo; calafrios; fraqueza; choque anafilático (reação alérgica grave);

Gastrintestinais: azia; desconforto gástrico; constipação; náusea;

Geniturinários: dor ao urinar; aumento da quantidade de micções; alterações no ciclo menstrual;

Hematológicos: anemia hemolítica; anemia hipoplásica; trombocitopenia e agranulocitose;

Neurológicos: visão borrada; nervosismo;

Respiratórios: espessamento das secreções brônquicas; compressão do tórax; desconforto nasal; dificuldade respiratória.

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

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

Processo: 343316
Fls.: 2319
Ass:

Na ocorrência de superdose, o tratamento de emergência deve ser iniciado imediatamente. A dose letal de dexclorfeniramina estimada no homem é de 2,5 a 5,0mg por Kg.

As manifestações podem variar desde depressão do Sistema Nervoso Central como: sedação, apneia (suspensão da respiração), redução do estado de alerta mental, colapso no coração, excitação (insônia, alucinações, tremores ou convulsões) até morte.

Outros sinais e sintomas podem incluir tontura, zumbidos, ataxia (incapacidade de coordenar os movimentos musculares), visão opaca e pressão baixa. Excitação, assim como os sinais e sintomas semelhantes à ação da atropina (manifestações no estômago e intestino, boca seca, pupilas fixas e dilatadas, rubor e aumento da temperatura do corpo), são mais observadas em crianças.

Tratamento: considerar as medidas padrão para remoção de qualquer droga que não foi absorvida pelo estômago, tais como: absorção por carvão vegetal ativado administrado sob a forma de suspensão em água e lavagem gástrica. O agente preferido para a lavagem gástrica, em crianças, é a solução salina fisiológica. Em adultos, poderá ser usada água filtrada; entretanto, antes de se proceder à instilação seguinte, deverá ser retirado o maior volume possível do líquido já administrado. Os agentes catárticos salinos atraem água para o intestino por osmose e, portanto, podem ser valiosos por sua ação diluente rápida do conteúdo intestinal. Após administrar-se tratamento de emergência, o paciente deverá permanecer sob observação clínica.

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

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

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

DIZERES LEGAIS

Registro M.S. nº 1.5423.0012

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

Geolab Indústria Farmacêutica S/A

CNPJ: 03.485.572/0001-04

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

www.geolab.com.br

Indústria Brasileira

SAC: 0800 701 6080

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/02/2018.

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Número expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Número expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
20/01/2023	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	20/01/2023	---	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/01/2023	Versão Inicial	VP	2 MG COM CX BL AL PLAS INC X 500

Processo: 34337/6
Fls.: 2320
Ass.:

Processo: 34336
Fls.: 2321
Ass:

TEUTO

maleato de enalapril

Comprimido 10mg
Comprimido 20mg

Processo: 34336
Fls.: 2322
Ass:
TEUTO

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

maleato de enalapril

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 10mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

Comprimido 20mg
Embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de 10mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 7,64mg de enalapril).....10mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro vermelho, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

Cada comprimido de 20mg contém:
maleato de enalapril (equivalente a 15,29mg de enalapril).....20mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: lactose monoidratada, celulose microcristalina, bicarbonato de sódio, corante óxido de ferro amarelo, estearato de magnésio, crospovidona, croscarmelose sódica e dióxido de silício.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico prescreveu maleato de enalapril para controlar a pressão alta ou melhorar o desempenho do seu coração (tratamento da insuficiência cardíaca). O maleato de enalapril também é usado para a prevenção de insuficiência cardíaca sintomática.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril retarda a piora da insuficiência cardíaca e reduz a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca. O maleato de enalapril também ajuda alguns desses pacientes a viverem mais.
Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca em estágio inicial, antes do desenvolvimento dos sintomas, este medicamento ajuda a prevenir o enfraquecimento do desempenho cardíaco e a retardar o aparecimento de sintomas (por exemplo, falta de ar, cansaço após atividades físicas leves, tais como caminhada, ou inchaço dos tornozelos e pés). Esses pacientes poderão precisar de menos hospitalizações por insuficiência cardíaca.

Processo: 343316
Fls.: 2323
Ass:

Ao tomar maleato de enalapril, alguns pacientes com insuficiência cardíaca podem ter risco mais baixo de sofrer ataque cardíaco (infarto do miocárdio).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O maleato de enalapril é um medicamento que pertence ao grupo de fármacos denominado inibidores da enzima conversora de angiotensina (inibidores da ECA).
O maleato de enalapril age dilatando os vasos sanguíneos para ajudar o coração a bombear sangue com mais facilidade para todas as partes do corpo. Essa ação ajuda a diminuir a pressão alta. Em muitos pacientes com insuficiência cardíaca, o maleato de enalapril auxilia o coração a funcionar melhor.
Em geral, este medicamento começa a agir uma hora depois de tomado e seu efeito dura pelo menos 24 horas. Para algumas pessoas, várias semanas poderão ser necessárias até que se observe o melhor efeito do tratamento em sua pressão arterial.

Informações ao paciente com pressão alta

O que é pressão arterial?

A pressão gerada pelo seu coração ao bombear o sangue para todas as partes do seu corpo é chamada de pressão arterial. Sem a pressão arterial, o sangue não circularia pelo seu corpo. A pressão arterial normal faz parte da boa saúde. Sua pressão arterial sofre alterações durante o transcorrer do dia, dependendo da atividade, do estresse e da excitação.
A leitura da pressão arterial é composta por dois números, por exemplo, 120/80 (cento e vinte por oitenta). O número mais alto mede a força com o que seu coração bombeia o sangue. O número mais baixo mede a força do coração em repouso, entre os batimentos cardíacos.

O que é pressão alta (ou hipertensão)?

Você tem pressão alta (ou hipertensão) se sua pressão arterial permanece alta mesmo quando você está calmo(a) e relaxado(a). A pressão alta desenvolve-se quando os vasos sanguíneos se estreitam e dificultam o fluxo do sangue.

Como faço para saber se tenho pressão alta?

Em geral, a pressão alta não apresenta sintomas. A única maneira de saber se você tem hipertensão é medindo sua pressão arterial. Por isso, você deve medir sua pressão arterial regularmente.

Por que a pressão alta (ou hipertensão) deve ser tratada?

Se não for tratada, a pressão alta pode causar danos a órgãos essenciais para a vida, tais como o coração e os rins. Você pode estar se sentindo bem e não apresentar sintomas, mas a hipertensão pode causar acidente vascular cerebral (derrame), infarto do miocárdio (ataque cardíaco), insuficiência cardíaca, insuficiência renal ou cegueira. A pressão alta pode ser tratada e controlada com o uso de medicamentos, tal como o maleato de enalapril.
Seu médico pode lhe dizer qual a pressão arterial ideal para você. Memorize esse valor e siga as orientações do médico para atingir a pressão arterial ideal.

Informações aos pacientes com insuficiência cardíaca

O que é insuficiência cardíaca?

Insuficiência cardíaca significa que o músculo cardíaco não consegue mais bombear o sangue com força suficiente para enviar para o corpo todo o sangue necessário. Insuficiência cardíaca não é o mesmo que ataque cardíaco. Alguns pacientes apresentam insuficiência cardíaca após terem um ataque cardíaco, no entanto, também existem outras causas de insuficiência cardíaca.
Pacientes nos estágios iniciais de insuficiência cardíaca podem não apresentar nenhum sintoma. Conforme a insuficiência cardíaca progride, os pacientes podem sentir falta de ar ou cansar-se mais facilmente após atividades físicas leves, tal como caminhada. Pode haver acúmulo de

Processo: 343316
Fls.: 2324
Ass:

líquidos em diferentes partes do corpo, frequentemente notado em primeiro lugar ao redor dos tornozelos e nos pés. Na insuficiência cardíaca grave, os pacientes podem apresentar sintomas mesmo em repouso.

Por que a insuficiência cardíaca deve ser tratada?

Todos os sintomas da insuficiência cardíaca podem restringir suas atividades diárias. Seu médico pode recomendar vários medicamentos que podem melhorar os sinais e sintomas da insuficiência cardíaca (por exemplo, maleato de enalapril e/ou um diurético). Se você seguir as orientações de seu médico, sua capacidade física pode melhorar. Você poderá respirar com mais facilidade, sentir-se menos cansado e apresentar menos inchaço.

Em pacientes com insuficiência cardíaca sem sintomas, o tratamento com medicamentos, tais como o maleato de enalapril, pode ajudar a retardar a progressão da doença e o início dos sintomas. Em alguns pacientes com insuficiência cardíaca que apresentam sintomas, maleato de enalapril reduziu a piora da insuficiência cardíaca, ajudando-os a viver por mais tempo. Em muitos pacientes, o maleato de enalapril também reduziu o risco de ataque cardíaco (infarto do miocárdio) e a necessidade de internação hospitalar por insuficiência cardíaca.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você **não** deve tomar o maleato de enalapril se:

-for alérgico(a) a qualquer um de seus componentes (veja o item "Composição");

-foi tratado(a) com medicamentos do mesmo grupo do maleato de enalapril (inibidores da ECA) e apresentou reações alérgicas, tais como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta, que dificultaram sua respiração ou sua capacidade de engolir. Você não deve tomar maleato de enalapril se tiver apresentado alguma dessas reações alérgicas sem causa conhecida ou se tiver nascido com esse tipo de alergia;

-tem diabetes e está tomando um medicamento chamado alisquireno para reduzir a pressão arterial.

-estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril). Não utilize este medicamento por pelo menos 36 horas antes ou depois de tomar sacubitril/valsartana, um medicamento contendo um inibidor de neprilisina.

Contate seu médico caso não tenha certeza se deve iniciar o tratamento com maleato de enalapril.

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

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

Informe ao seu médico quaisquer problemas médicos e tipos de alergia que tenha ou tenha tido.

Informe ao seu médico se tiver qualquer tipo de doença cardíaca, se estiver sendo submetido a hemodiálise ou sendo tratado com diuréticos e se tiver apresentado recentemente diarreia ou vômito excessivos. Também informe se estiver fazendo dieta com restrição de sal, tomando suplementos de potássio, agentes poupadores de potássio, substitutos do sal contendo potássio ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), tiver diabetes ou qualquer problema renal, uma vez que essas condições podem causar níveis elevados de potássio no sangue que podem ser graves. Nesses casos, pode ser que o seu médico precise ajustar a dose do maleato de enalapril ou monitorar seu nível de potássio no sangue. Se você sofre de diabetes e está tomando antidiabético oral ou insulina, deve monitorar atentamente níveis baixos de glicose no sangue, especialmente durante o primeiro mês de tratamento com maleato de enalapril.

Processo: 343316
Fls.: 2325
Ass:

Informe ao seu médico se já apresentou reação alérgica, como inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta com dificuldade para engolir ou respirar.
Informe ao seu médico se tiver pressão baixa (você pode perceber se tem isso se já sentiu tonturas ou teve desmaios, principalmente ao ficar de pé).
Antes de cirurgias e anestesias (mesmo no consultório odontológico), diga ao médico ou ao dentista que está tomando o maleato de enalapril, pois pode ocorrer queda repentina da pressão arterial associada à anestesia.
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril).
Informe o seu médico se você estiver tomando um medicamento contendo vildagliptina.
Gravidez e Amamentação: o uso do maleato de enalapril não é recomendado para mulheres grávidas.
Ainda não se sabe se o uso do maleato de enalapril apenas nos primeiros três meses de gravidez também pode causar efeitos prejudiciais. Em um estudo, foi relatado que recém-nascidos cujas mães tomaram inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) durante os três primeiros meses de gravidez apresentaram maior risco de defeitos de nascença. O número de defeitos de nascença foi pequeno e o estudo não foi repetido.
Os inibidores da ECA, incluindo maleato de enalapril, podem prejudicar o desenvolvimento e até causar morte do feto se tomados durante o segundo e o terceiro trimestres de gravidez.
Se você estiver grávida ou pretende engravidar, informe o seu médico antes de iniciar a terapia com maleato de enalapril, de forma que outro tratamento possa ser considerado.
O maleato de enalapril é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas. Avise ao seu médico se estiver amamentando ou pretende amamentar.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.
Uso Pediátrico: maleato de enalapril foi avaliado em crianças. Para mais informações, consulte o seu médico.
Dirigir ou Operar Máquinas: as respostas ao medicamento podem variar de pessoa para pessoa. Alguns efeitos adversos relatados com o uso do maleato de enalapril podem afetar a habilidade de alguns pacientes de dirigir ou operar máquinas (veja o item 8. "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente durante todo o tratamento.
Interações Medicamentosas: em geral, maleato de enalapril pode ser tomado com outros medicamentos, no entanto, é importante informar ao seu médico ou dentista os outros medicamentos que estiver tomando, incluindo os que são vendidos sem receita, pois alguns medicamentos podem afetar a ação dos outros. Para prescrever a dose correta do maleato de enalapril, é muito importante que o seu médico saiba se você está tomando outros medicamentos para controlar a pressão, diuréticos, medicamentos que contenham potássio (incluindo substitutos do sal da dieta) ou outros medicamentos que possam aumentar o potássio sérico (por exemplo, produtos que contenham trimetoprima), medicamentos para diabetes (incluindo antidiabéticos orais e insulina), lítio (medicamento utilizado para tratar um tipo de depressão) ou certos medicamentos para dor em geral e dor nas articulações, incluindo terapia com ouro. Informe ao médico sobre o seu consumo de álcool. Consulte o seu médico se estiver usando um medicamento inibidor de mTOR (por exemplo, tensirolimo, sirolimo, everolimo) ou um

Processo: 34336
Fls.: 2326
Ass:

medicamento que contenha um inibidor de neprilisina (por exemplo, sacubitril) ou vildagliptina, uma vez que a coadministração com maleato de enalapril pode aumentar o risco de uma reação alérgica chamada angioedema.

-maleato de enalapril 10mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro vermelho que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

-maleato de enalapril 20mg:

Atenção: Contém o corante óxido de ferro amarelo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

Atenção: Contém lactose.

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

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

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DO CALOR E DA UMIDADE.

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

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

Características do medicamento:

Comprimido 10mg: circular plano com vinco de cor rosa mosqueado.

Comprimido 20mg: circular plano com vinco de cor amarela.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O maleato de enalapril pode ser tomado durante ou entre as refeições. A maioria das pessoas toma maleato de enalapril com água.

Tome maleato de enalapril diariamente, exatamente conforme a orientação de seu médico. É muito importante que continue tomando maleato de enalapril pelo tempo que o médico lhe receitar. Não tome mais comprimidos que a dose prescrita.

Hipertensão: para a maioria dos pacientes, a dose inicial usual recomendada é de 10 a 20mg uma vez ao dia. Alguns pacientes podem necessitar de uma dose inicial mais baixa. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg uma vez por dia. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg uma vez por dia.

Insuficiência Cardíaca: a dose inicial usual recomendada é de 2,5mg uma vez por dia. Seu médico irá aumentar essa quantidade gradativamente, até atingir a dose correta para o seu caso. A dose habitual para uso prolongado é de 20mg ao dia em dose única ou dividida em duas tomadas. A dose máxima para uso prolongado é de 40mg ao dia dividida em duas tomadas.

Tenha muito cuidado ao tomar a primeira dose ou ao aumentar a dose. Avise seu médico imediatamente se apresentar tontura ou atordoamento.

Processo: 343316
Fls.: 2327
Assi

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

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

Você deve tomar maleato de enalapril conforme a receita médica. Se você deixou de tomar uma dose, deverá tomar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. O maleato de enalapril em geral é bem tolerado. Os efeitos adversos mais frequentes são tontura, dor de cabeça, cansaço e fraqueza. Outros efeitos adversos que ocorreram com menos frequência foram sensação de desmaio iminente pela queda brusca da pressão arterial, fraqueza, náuseas, diarreia, cãibras, erupções cutâneas e tosse. Outra reação adversa que pode ocorrer é sensação de desmaio iminente ao ficar de pé rapidamente, causada por queda da pressão arterial.
Raramente, também podem ocorrer outros efeitos adversos e alguns deles podem ser graves. Peça mais informações sobre efeitos adversos ao seu médico ou farmacêutico. Eles têm uma lista mais completa dos efeitos adversos, como estes:
Hipersensibilidade/Edema Angioneurótico: edema: hipersensibilidade/tendência a inchaço (edema angioneurótico), reações alérgicas como inchaço da face, dos lábios, da língua, da glote e/ou da laringe e das extremidades foram relatadas raramente. Em casos muito raros, foi relatado inchaço do tecido intestinal (angioedema intestinal) com inibidores da enzima conversora de angiotensina, inclusive com o enalapril.
Reações adversas que ocorreram muito raramente em estudos clínicos controlados ou após a comercialização incluem:
Cardiovasculares: ataque cardíaco ou derrame cerebral possivelmente devido à pressão excessivamente baixa em pacientes de alto risco (pacientes com distúrbios do fluxo sanguíneo do coração e/ou cérebro), dor no peito, distúrbios do ritmo cardíaco, palpitações, angina pectoris, dores de origem vascular nos dedos das mãos ou dos pés (fenômeno de Raynaud).
Endócrino: síndrome da secreção inapropriada do hormônio antidiurético (SIADH).
Gastrintestinais: obstrução intestinal (íleo paralítico), inflamação do pâncreas, insuficiência do fígado, inflamação do fígado, icterícia, dor abdominal, vômitos, indigestão, constipação, perda de apetite, inflamação da mucosa da boca com ulcerações (estomatite).
Sistemas Nervoso/Psiquiátrico: depressão, confusão mental, sonolência, dificuldade para dormir, nervosismo, formigamento ou dormência das mãos ou pés, tontura, anormalidades no padrão de sonhos.
Metabolismo: foram relatados casos de diminuição da quantidade de açúcar no sangue (hipoglicemia) em pacientes diabéticos recebendo agentes antidiabéticos orais ou insulina.
Respiratórios: acúmulo anormal de material nos pulmões (infiltrados pulmonares), estreitamento das vias aéreas (broncoespasmo/asma), dificuldade de respirar, coriza, dor de garganta e rouquidão.
Pele: transpiração intensa, reações cutâneas graves, coceira, urticária, queda de cabelo.

Processo: 34336
Fls.: 2328
Ass:

Outros: impotência, rubor (vermelhidão repentina da pele, principalmente no rosto, no pescoço e na parte superior do tórax), alteração do paladar, zumbido nos ouvidos, inflamação da mucosa da língua (glossite), visão embaçada.
Foi relatado um complexo sintomático que pode incluir alguns dos seguintes sintomas ou todos eles: febre, inflamação das membranas serosas (serosite), inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), dor muscular e articular (mialgia/miosite, artralgia/artrite), alterações em alguns exames de laboratório (fator antinúcleo positivo, VHS elevada, eosinofilia e leucocitose). Podem ocorrer erupções cutâneas, fotossensibilidade ou outras manifestações na pele.
Achados de Exames Laboratoriais: alterações clinicamente importantes dos parâmetros laboratoriais padrão raramente foram associadas com a administração do maleato de enalapril. Foram observados aumento de ureia e creatinina no sangue e elevação dos testes de função do fígado (enzimas hepáticas e/ou bilirrubina sérica), geralmente reversíveis com a descontinuação de maleato de enalapril. Ocorreram aumento dos níveis de potássio e diminuição dos níveis de sódio no sangue.
Informe ao seu médico ou farmacêutico imediatamente sobre a ocorrência dos sintomas acima e de qualquer outro sintoma pouco comum.
Pare de tomar maleato de enalapril e entre em contato com o seu médico imediatamente se apresentar:
-inchaço da face, dos lábios, da língua e/ou da garganta que possa dificultar sua respiração ou capacidade de engolir;
-inchaço das mãos, dos pés ou dos tornozelos;
-urticária.
Pacientes negros correm maior risco de apresentar essas reações aos inibidores da ECA.
Poderá ocorrer uma baixa maior na pressão com a dose inicial em relação a que ocorrerá durante o tratamento contínuo. Essa queda de pressão poderá se manifestar como desmaio ou tontura e pode ser amenizada se você se deitar. Se ficar preocupado (a), entre em contato com o seu médico.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência. Os sintomas mais prováveis serão sensação de desmaio iminente ou tontura em razão de queda repentina ou excessiva da pressão arterial.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0442
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Processo: 343316
Fls.: 2329
Ass:

Registrado e produzido por:
LABORATÓRIO TEUTO
BRASILEIRO S/A.
CNPJ – 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA
CEP 75132-140 – Anápolis – GO

PAPEL RECICLÁVEL

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	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	0884348/14-1	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC – 60/12	06/10/2014	Versão Inicial	VP	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	2230438/16-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/08/2016	8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	-5mg com ct bl al x 30. -10mg com ct bl al x 30. -20mg com ct bl al x 30.
05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	0265212/18-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	05/04/2018	1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	0540639/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de	06/07/2018	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

PROCESSO 34334/16
2330

		Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12			Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12				
25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	2896181/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	25/07/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? Dizeres Legais (SAC)	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	3978167/21-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	08/10/2021	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	-5mg com ct x 30. -10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.
07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	07/10/2024	Apresentações 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-10mg com ct x 30. -20mg com ct x 30.

Processo: 34333/16
Fls: 2331
Ass:

Processo: 34336
Fls.: 2332
Ass.:

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	

Processo: 34337/0
Fls: 2333
Ass:

PÁGINA NUMERO: 2254

Processo: 34336
Fls.: 2334
Ass:

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Institucional)

neo química

Processo: 343316
Fls.: 2335
Ass.:

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).

Processo: 34336
Fls.: 2336
Ass.:

neo química

NEO FEDIPINA®

(nifedipino)

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Comprimido

10mg e 20mg

(Comercial)

Processo: 34336
Fls.: 2337
Ass.:

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)

Processo: 343316
Fls.: 2332
Ass:

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.

Processo: 343316
Fls.: 2339
Ass:

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

Processo: 343316
Fls.: 2340
Ass:

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 gravidas, 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.

Processo: 34336
Fls.: 2341
ASS:

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

Processo: 343316
Fls.: 2342
Ass.:

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	

343316/23 43

PÁGINA NUMERO: 2264

Processo: 34336
Fls.: 2344
Ass:
TEUTO

nimesulida

Suspensão oral gotas 50mg/mL

Processo: 343316
Fls.: 2345
Ass:

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE

TEUTO

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

Processo: 34336
Fls.: 2346
Ass:

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.

Processo: 34336
Fls.: 2347
Ass:

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.

Processo: 34336
Fls.: 2348
Ass:

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, proteina 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-