



Detalhe do Produto: CUTENOX

Nome da Empresa Detentora do Registro	MYLAN LABORATORIOS LTDA	CNPJ	11.643.096/0001-22	Autorização	1.08.830-7
Processo	25351.001747/2017-06	Categoria Regulatória		Data do registro	05/06/2017
Nome Comercial	CUTENOX	Registro	188300021	Vencimento do registro	07/2027
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA			Medicamento de referência	-
Classe Terapêutica	ANTITROMBOTICO			ATC	ANTITROMBOTICO
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML 01 <input type="checkbox"/> ATIVA	1883000210012	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação: • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação: 				

Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML ATIVA	1883000210020	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
-----------------	--------------------

Complemento Diferencial da Apresentação	-
---	---

Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
-----------	---

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação: Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação:
---------------------	---

Via de Administração	SUBCUTANEA
----------------------	------------

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
-------------	--

Restrição de prescrição	-
-------------------------	---



Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML ATIVA	1883000210039	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapas de Fabricação:• Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1883000210047	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Eta de Fabricação: Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Eta de Fabricação: 				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
					
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA <input type="checkbox"/> ATIVA	1883000210055	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses





Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITEDEndereço: - ÍNDIAEtapa de Fabricação:
Via de Administração	SUBCUTANEA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA <input type="checkbox"/> ATIVA	1883000210063	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()



Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITEDEndereço: - ÍNDIAEtapa de Fabricação:				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210071	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITEDEndereço: - ÍNDIAEtapa de Fabricação:				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				



Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210081	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITEDEndereço: - ÍNDIAEtapa de Fabricação:				
Via de Administração	SUBCUTANEA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML ATIVA	1883000210098	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	-				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Destinação	-				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANÇA ATIVA	1883000210101	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA				

Complemento Diferencial da Apresentação	-												
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 												
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação: • Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação: 												
Via de Administração	-												
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)												
Restrição de prescrição	-												
Destinação	-												
Tarja	-												
Apresentação fracionada	Não												
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Nº</th> <th>Apresentação</th> <th>Registro</th> <th>Forma Farmacêutica</th> <th>Data de Publicação</th> <th>Validade</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>11</td> <td>40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML ATIVA</td> <td>1883000210111</td> <td>SOLUÇÃO INJETAVEL</td> <td>05/06/2017</td> <td>24 meses</td> </tr> </tbody> </table>		Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade	11	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML ATIVA	1883000210111	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade								
11	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML ATIVA	1883000210111	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses								
Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA												
Complemento Diferencial da Apresentação	-												
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 												





Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação:• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação:
Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANÇA <input type="checkbox"/> ATIVA	1883000210128	SOLUÇÃO INJETAVEL	05/06/2017	24 meses

Princípio Ativo	ENOXAPARINA SÓDICA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - SERINGA DE VIDRO TRANSPARENTE PREENCHIDA• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: Changzhou Qionhong Bio-Pharma Co Ltd Endereço: - CHINA, REPÚBLICA POPULAR Etapa de Fabricação:• Fabricante: GLAND PHARMA LIMITED Endereço: - ÍNDIA Etapa de Fabricação:
----------------------------	--

Via de Administração	-
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)
Restrição de prescrição	-
Destinação	-
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



A handwritten signature or scribble consisting of several overlapping loops and lines, located in the bottom right corner of the page.



Cutenox®

(enoxaparina sódica)

Mylan Laboratórios Ltda.

Solução injetável

20 mg, 40 mg, 60 mg ou 80 mg

A handwritten signature in the bottom right corner of the page.



Cutenox®

enoxaparina sódica

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES E FORMA FARMACÊUTICA

Cutenox é uma solução injetável apresentada em seringas preenchidas com ou sem sistema de segurança nas seguintes dosagens:

- 20 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 20 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,2 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 40 mg - caixas com 10 seringas contendo 0,4 mL cada uma.
- 60 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,6 mL cada uma.
- 80 mg - caixas com 02 seringas contendo 0,8 mL cada uma.

USO SUBCUTÂNEO OU INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

- CUTENOX® 20 mg: Cada seringa contém 20 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,2 mL.
- CUTENOX® 40 mg: Cada seringa contém 40 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,4 mL.
- CUTENOX® 60 mg: Cada seringa contém 60 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,6 mL.
- CUTENOX® 80 mg: Cada seringa contém 80 mg de enoxaparina sódica e veículo (água para injetáveis) qsp 0,8 mL.

II. INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CUTENOX® é um medicamento que previne ou trata as doenças tromboembólicas, isto é, doenças em que o sangue coagula dentro das veias ou artérias, quando deveria manter-se fluido.

Situações como hospitalização prolongada ou diminuição da atividade física, associadas a fatores de risco, podem facilitar episódios de trombose venosa em membros inferiores ou de tromboembolia pulmonar.

Além disso, a trombose secundária aos eventos decorrentes de síndromes coronarianas agudas, isto é, angina instável ou alguns tipos de infarto agudo do miocárdio, podem ser minimizados pelo uso de enoxaparina.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A enoxaparina sódica atua na prevenção da formação de coágulos no sangue.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX® não deve ser usado em pacientes alérgicos à enoxaparina, heparina e seus derivados. Assim como em casos de hemorragia ativa de grande porte e condições com alto risco de hemorragia incontrolável, incluindo acidente vascular cerebral hemorrágico recente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

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

Recomenda-se cuidado na utilização de CUTENOX® em pacientes com insuficiência hepática (no fígado), alterações da coagulação, história de úlcera péptica (estômago), acidente vascular cerebral (AVC) hemorrágico recente, hipertensão arterial grave sem tratamento (pressão alta), retinopatia diabética (visão dificultada causada por diabetes) e cirurgia recente no cérebro ou nos olhos.

Não é recomendada a utilização de CUTENOX® com medicamentos que afetam a hemostase (equilíbrio sanguíneo), tais como:

- Salicilatos sistêmicos, ácido acetilsalicílico e outros AINES (anti-inflamatórios não esteroidais), incluindo o ceterolaco;
- Dextran 40, ticlopidina e clopidogrel;
- Glicocorticoides sistêmicos;
- Agentes trombolíticos e anticoagulantes;

- Outros agentes antiplaquetários, incluindo os antagonistas de glicoproteína IIb/IIIa.

Em casos de indicação do uso de qualquer uma destas associações, deve-se utilizar CUTENOX[®] sob monitoramento clínico e laboratorial apropriados.

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

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

CUTENOX[®] deve ser conservado dentro da embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e protegido da luz.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize CUTENOX[®] caso haja sinais de violação da embalagem externa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento, CUTENOX[®] apresenta-se como uma solução límpida que pode variar de incolor a levemente amarelada.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

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

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CUTENOX[®] só deve ser administrado por via subcutânea ou intravenosa, nunca por via intramuscular.

Antes de administrar CUTENOX[®] confira a embalagem com a prescrição.

A seringa já está pronta para uso. Observe que existe uma pequena bolha de gás dentro da seringa. Este gás é inerte e não se deve retirar esta bolha de gás da seringa.

CUTENOX[®] deverá ser administrado, de preferência, com o paciente deitado. O local ideal para a injeção subcutânea é no tecido celular subcutâneo do abdômen, alternando-se, a cada aplicação, o lado direito com o esquerdo.

Preparo do local da injeção: deve-se proceder a limpeza do local de aplicação com algodão hidrófilo ou gaze embebidos em antisséptico (álcool 70%, por exemplo). A injeção subcutânea consiste na introdução da agulha verticalmente em todo o seu comprimento, na espessura de uma prega cutânea feita entre os dedos polegar e indicador.

Técnica de injeção subcutânea

Seringas sem Sistema de Segurança

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o final da injeção.
3. Ao final, faça discreta compressão sem massagear.
4. Após o uso, qualquer produto remanescente na seringa deverá ser descartado.

Seringas com Sistema de Segurança

1. Injetar lentamente o conteúdo da seringa.
2. Mantenha a prega cutânea até o término da aplicação, ao final faça discreta compressão sem massagear.
3. Após a administração da solução e remoção da seringa do local de injeção, mantenha o dedo sobre o êmbolo, empurrando-o com firmeza para que seja ativado o sistema de segurança. Sempre que o conteúdo da seringa não for totalmente utilizado este procedimento deve ser realizado com cuidado, evitando que alguém seja atingido pela solução remanescente.
4. A capa protetora automaticamente cobrirá a agulha e um "clique" será ouvido para confirmar a ativação do sistema de segurança. Em seguida, descarte a seringa de forma adequada.

O sistema de segurança só pode ser ativado quando a seringa for esvaziada, sua ativação deve ser feita somente após retirar a agulha da pele. Não substitua a proteção da agulha após a injeção.

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



POSOLOGIA

- Profilaxia da trombose venosa profunda e recidivas e na profilaxia do tromboembolismo pulmonar:

Administração por via subcutânea:

Pacientes cirúrgicos: em pacientes que apresentam risco moderado, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 20 mg (0,2 mL – correspondendo a 2.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deverá ser efetuada, em média, duas horas antes da intervenção cirúrgica exceto em anestesia por bloqueio espinhal, quando se recomenda o início da profilaxia 2 horas após a retirada do cateter.

Em pacientes com alto risco de tromboembolismo, em particular em pacientes cirúrgicos, a profilaxia do tromboembolismo é obtida com injeção única diária de CUTENOX® 40 mg (0,4 mL – correspondendo a 4.000 U.I. anti-Xa). A primeira injeção deve ser aplicada 12 horas antes da intervenção. Em caso de anestesia espinhal/peridural, a punção só deve ser realizada 10 – 12 horas após a administração de CUTENOX®. Caso se opte por iniciar a profilaxia após intervenção, a primeira dose de CUTENOX® deve ser administrada 2 horas após a remoção do cateter.

A duração do tratamento depende da persistência do risco tromboembólico, em geral, até a recuperação completa da capacidade de locomoção do paciente (em média, 7 a 10 dias após a intervenção). A administração única diária de CUTENOX® 40 mg por mais 3 semanas além da profilaxia inicial (em geral, após a alta hospitalar), comprovou eficácia em pacientes submetidos a cirurgia ortopédica.

Pacientes clínicos: a dose recomendada para pacientes clínicos é de 40 mg de enoxaparina sódica, uma vez ao dia, administrada por via subcutânea. A duração do tratamento deve ser de, no mínimo, 6 dias, devendo ser continuado até a recuperação da capacidade de locomoção total do paciente, por um período máximo de 14 dias.

- Prevenção da coagulação do circuito extracorpóreo durante a hemodiálise:

Administração por via intravenosa.

A dose recomendada é de 1 mg/Kg de CUTENOX® injetada na linha arterial do circuito, no início da sessão de hemodiálise. O efeito desta dose geralmente é suficiente para uma sessão com duração de 4 horas. No caso de aparecimento de anéis de fibrina ou de uma sessão mais longa que o normal, deve-se administrar dose complementar de 0,5 a 1,0 mg/Kg de CUTENOX®. Em pacientes sob risco hemorrágico, a dose deve ser reduzida para 0,5 mg/Kg quando o acesso vascular for duplo ou 0,75 mg/Kg quando o acesso vascular for simples.

- Tratamento da trombose venosa profunda

A posologia de CUTENOX® recomendada para o tratamento da trombose venosa profunda é de 1,5 mg/kg, uma vez ao dia ou 1 mg/kg, duas vezes ao dia, administrada por via subcutânea. Para pacientes com tromboembolismo complicado, recomenda-se a dose de 1mg/kg, duas vezes ao dia.

A enoxaparina sódica é geralmente prescrita por um período médio de 10 dias.

A terapia anticoagulante oral deve ser iniciada quando apropriado e o tratamento com CUTENOX® deve ser mantido até o início do efeito terapêutico do anticoagulante oral, medido através do tempo de protrombina ou do RNI (2 a 3).

- Tratamento da angina instável e infarto do miocárdio sem onda Q

A posologia de CUTENOX® recomendada é de 1 mg/kg a cada 12 horas, por via subcutânea, administrada concomitantemente com ácido acetilsalicílico (100 a 325 mg, uma vez ao dia). Nestes pacientes, o tratamento com CUTENOX® deve ser prescrito por no mínimo 2 dias, e mantido até estabilização clínica. A duração normal do tratamento é de 2 a 8 dias.

Populações especiais

Idosos: não é necessário realizar ajuste posológico em idosos tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Crianças: a segurança e eficácia da enoxaparina sódica em crianças ainda não foram estabelecidas.

Insuficiência renal: não é necessário realizar ajuste posológico em pacientes com insuficiência renal tratados com doses diárias de até 60 mg. Devido à ausência de dados farmacocinéticos com doses maiores, a enoxaparina sódica deve ser utilizada com cautela neste grupo de pacientes.

Insuficiência hepática: devido à ausência de estudos clínicos, recomenda-se cautela em pacientes com insuficiência hepática.

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

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



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

REAÇÕES DESAGRADÁVEIS: informe ao médico o aparecimento de reações desagradáveis. Podem ocorrer reações locais incluindo dor, hematomas (acúmulo de sangue nos tecidos logo abaixo da pele, causando uma mancha arroxeada) e irritação local leve após a administração subcutânea de enoxaparina sódica. Raramente observa-se no local de aplicação da enoxaparina sódica a presença de nódulos endurecidos, que desaparecem após alguns dias e não devem ser motivo de interrupção do tratamento. Foram relatados casos excepcionais de necrose (morte de tecidos) subcutânea no local de administração de heparina e heparinas de baixo peso molecular.

Reações alérgicas cutâneas consistindo em erupções bolhosas ou sistêmicas incluindo reações anafilactóides (reação alérgica grave e potencialmente fatal). Em alguns casos, pode ser necessária a interrupção do tratamento.

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

Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

A superdosagem acidental após a administração intravenosa, extracorpórea ou subcutânea de CUTENOX® pode causar complicações hemorrágicas.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

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



III. DIZERES LEGAIS

Registro MS - 1.8830.0021

Farmacêutico Responsável: Marcia Yoshie Hacimoto

CRF- RJ nº 13.349

Fabricado por: **Gland Pharma Limited**

Hyderabad – 500 043, ÍNDIA.

Mfg. Lic. Nº.103/AP/RR/97/F/R

Importado por: **Mylan Laboratórios Ltda.**

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118.

Donana - Campos dos Goytacazes – RJ

CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



0800-020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Histórico de Alteração de Bula
Cutenox® (enoxaparina sódica)

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/11/2019		10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Atualização do endereço eletrônico de seu SAC: de sac@mylan.com.br para sac@mylan.com; ▪ Remoção dos dizeres “seeing is believing” da logo da empresa. 	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
13/12/2017	2285850/17-4	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração no endereço do fabricante: remoção de detalhes não mandatórios	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
06/06/2017	NA	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	III – Dizeres Legais Alteração das informações referentes ao detentor de registro em decorrência do deferimento da Transferência de Titularidade para a empresa Mylan.	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2015	0928079/15-1	10456 – PROD. BIOLÓGICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Apresentação e Forma Farmacêutica Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg
21/10/2013	0885504/13-8	10463 - PROD. BIOLÓGICO Inclusão Inicial de Texto de Bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Inclusão inicial de texto de bula Submetido por: Instituto Biochimico	VP/VPS	Solução injetável 20 mg/40 mg/ 60 mg e 80 mg





DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013023517-9
 BOEIRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013023703-1
 DR HEALTH CARE ESPANA S.L
 ARIBONI, FABBRI E SCHMIDT SOCIEDADE DE ADVOGADOS 194/18
 BR 112013024137-3
 IMUNEKS FARMA ILAÇ SANAYI VE TICARET A.S
 MURTA GOYANES PROPRIEDADE INTELECTUAL 194/18
 BR 112013024663-4
 TERUMO KABUSHIKI KAISHA
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013024722-3
 VIFOR (INTERNATIONAL) AG
 DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS 194/18
 BR 112013024978-1
 VANTIA LIMITED
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013025006-2
 ALNYLAM PHARMACEUTICALS INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013025105-0
 SANOFI
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013025275-8
 LEGOCHEM BIOSCIENCES INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013025690-7
 PFIZER INC
 NELLIE D SHORES 194/18
 BR 112013026783-6
 THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF COLORADO, A BODY CORPORATE, THE REGENTS OF THE UNIVERSITY OF CALIFORNIA, A CALIFORNIA CORPORATION
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013026842-5
 ALCON RESEARCH LTD
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013026965-0
 ARMS PHARMACEUTICAL LLC
 MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL 194/18
 BR 112013027098-5
 NATIONWIDE CHILDREN'S HOSPITAL INC
 FLAVIA SALIM LOPES 194/18
 BR 112013027150-7
 THERATECHNOLOGIES INC
 DI BLASI, PARENTE & ASS PROP IND LTDA 194/18
 BR 112013027153-1
 RADIUS HEALTH INC 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY, A WHOLLY OWNED SUBSIDIARY OF 3M COMPANY
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 194/18
 BR 112013027222-8
 IPSEN PHARMA S.A.S
 LUIZ LEONARDOS & CIA 194/18
 BR 112013027229-5
 WYETH LLC
 DENIS ALLAN DANIEL 194/18
 BR 112013027389-5
 GNOSIS S.P.A
 CARLOS VICENTE DA SILVA NOGUEIRA 194/18
 BR 112013027479-4
 IONIS PHARMACEUTICALS INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013027489-1
 BEIERSDORF AG
 DAVID DO NASCIMENTO ADVOGADOS ASSOCIADOS 192/18
 BR 112013027838-2
 RDD PHARMA LTD
 NELLIE D SHORES 192/18
 BR 112013027982-6
 F HOFFMANN LA ROCHE AG
 VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS 197/18

BR 112013028368-8
 F HOFFMANN LA ROCHE AG
 VIEIRA DE MELLO ADVOGADOS 197/18
 BR 112013028435-8
 APONIA LABORATORIES INC
 ANA CRISTINA ALMEIDA MULLER WEGMANN 192/18
 BR 112013028534-6
 ZAFGEN INC
 NELLIE D SHORES 197/18
 BR 112013028666-0
 ZAFGEN INC
 NELLIE D SHORES 197/18
 BR 112013028668-7
 GLAXOSMITHKLINE LLC
 NELLIE D SHORES 192/18
 BR 112013028735-7
 FORESIGHT BIOTHERAPEUTICS INC
 TAVARES PROPRIEDADE INTELECTUAL LTDA 192/18
 BR 112013028819-1
 AMGEN INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013029062-5
 SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013029621-6
 CHINOIN PRIVATE CO., LTD
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013029730-1
 ASTRAZENCA UK LIMITED
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013029959-2
 ALDERBIO HOLDINGS LLC / THE UNIVERSITY OF IOWA RESEARCH FOUNDATION
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013030365-4
 NOVARTIS AG
 ORLANDO DE SOUZA 192/18
 BR 112013030554-1
 ALLERGAN INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013030833-8
 ESTETRA S.P.R.L
 LAETTITIA MARIA ALICE PABLO D'HANENS 197/18
 BR 112013031028-6
 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
 NELLIE D SHORES 197/18
 BR 112013031033-2
 HANMI SCIENCE CO., LTD
 MARIA PIA CARVALHO GUERRA 192/18
 BR 112013031039-1
 3M INNOVATIVE PROPERTIES COMPANY
 DENIS ALLAN DANIEL 197/18
 BR 112013031268-8
 NOVO NORDISK A/S
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013031572-5
 GLAXO GROUP LIMITED
 KASZMAR LEONARDOS PROPRIEDADE INTELECTUAL 192/18
 BR 112013031685-3
 RAMSCOR INC ICON BIOSCIENCE INC
 MONTAURY PIMENTA, MACHADO & LIOCE ADVOGADOS ASSOCIADOS 192/18
 BR 112013032095-8
 EVONIK ROHM GMBH
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013032132-6
 THE JOHNS HOPKINS UNIVERSITY
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013032265-9
 HALOZYME INC
 MMV AGENTES DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL 192/18
 BR 112013032381-7
 GLOBEIMMUNE INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013032398-1

BIOTECH TOOLS S.A
 DI BLASI, PARENTE & ASSOCIADOS PROPRIEDADE INDUSTRIAL LTDA 192/18
 BR 112013032400-7
 ARES TRADING S.A
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013032410-4
 EPITOGENESIS INC
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18
 BR 112013032770-7
 WOCKHARDT LIMITED
 DANNEMANN, SIEMSEN, BIGLER & IPANEMA MOREIRA 192/18

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.465, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado 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 Deferir petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
 Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
 VENCIMENTO DO REGISTRO
 ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
 NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
 APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
 PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
 COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

ANTIBIÓTICOS DO BRASIL LTDA 05439635000103
 IMPIPENEM MONODRATADO + CILASTATINA SODICA
 imipenem + cilastatina 25351.133808/2005-36 06/2020
 11040 RDC 73/2016 - GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE
 FABRICAÇÃO DE MEDICAMENTO ESTÉRIL 1965439/17-1
 1364 GENERICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
 MÉTODOS ANALÍTICOS 1796181/16-5
 1412 GENERICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
 DO FÁRMACO 679813/11-6
 1.5562.0013.001-6 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML
 1.5562.0013.002-4 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20
 ML
 1.5562.0013.003-2 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 20
 ML
 1.5562.0013.004-0 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 20 ML +
 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0013.005-9 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 10 FA VD TRANS X 20 ML
 + 10 BOLS PLAS TRANS SIST FECH X 100 ML
 1.5562.0013.006-7 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 20 FA VD TRANS X 20
 ML
 1.5562.0013.007-5 24 Meses
 500 MG + 500 MG PO SOL INJ CX 50 FA VD TRANS X 20
 ML

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 02433631000120
 MENTHA CRISPA L
 GIANEBBL 25351345147/2017-39 07/2012
 1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
 REGISTRO DE MEDICAMENTO. 0146389/17-6
 1793 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - ALTERAÇÃO NA
 ESPECIFICAÇÃO DA MATÉRIA-PRIMA VEGETAL 0274999/18-
 8
 1.3764.0174.001-8 24 Meses
 0,2 ML/ML XPE CT FR PLAS X 60 ML - CP MED
 1.3764.0174.002-6 24 Meses
 1 ML/ML SOL OR CT FR PLAS OPC GOT X 10 ML

1.3764.0174.003-4 24 Meses
8 ML COM CT BL AL PLAS INC X 6

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
AMOXIMED 25000.02962697-34 05/2019
10946 RDC 73/2016 - SIMILAR - ALTERAÇÃO MAIOR DE
PRODUÇÃO DO IFA 0002218/18-7

1.4381.0016.012-1 24 Meses
100 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP

1.4381.0016.013-1 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP

1.4381.0016.014-8 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP

1.4381.0016.015-6 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP

1.4381.0016.016-4 24 Meses
50 MG/ML PO SUS OR CT 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50
COP

OMEPRAZOL
OMEPRAMED 25351.027983/01-72 03/2022

1627 SIMILAR - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO
COMERCIAL 0526511/14-8

1.4381.0063.012-8 24 Meses
20 MG CAP DURA LIB RETARD CT BL AL PVC TRANS X
56

Amoxicilina 25351.1411959/2006-11 10/2022
10944 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - ALTERAÇÃO MAIOR DE
PRODUÇÃO DO IFA 0002192/18-0

1.4381.0111.009-8 24 Meses
100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.010-1 24 Meses

100 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.011-1 24 Meses

50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 150 ML + COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.012-8 24 Meses

50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 150 ML + 50
COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.013-6 24 Meses

50 MG/ML PO SUS CX 50 FR PLAS OPC X 60 ML + 50
COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.014-4 24 Meses

50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 60 ML + COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.015-2 24 Meses

50 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA
1.4381.0111.017-9 24 Meses

100 MG/ML PO SUS CT FR PLAS OPC X 120 ML + COP

AMOXICILINA TRIHIDRATADA

CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.
44734671000151

Cloridrato de dexmedetomidina 25351.810594/2016-58 06/2023
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1160992/16-
3

1.0298.0466.001-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 5 FA VD TRANS X 2 ML

1.0298.0466.002-1 24 Meses
100 MCG/ML SOL INJ CX 25 FA VD TRANS X 2 ML

FARMOQUÍMICA S/A 33349473000158
HEDERA HELIX (HERA)

ABRILAR 25351.164045/2002-22 05/2018
1699 MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - RENOVAÇÃO DE
REGISTRO DE MEDICAMENTO. 2196765/17-2

1.0390.0141.001-7 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 100 ML + CP MED

1.0390.0141.007-6 36 Meses
7 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 200 ML + CP MED

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED 17503475000101
ENTECAVIR MONODRATADO

ENTECAVIR 25351.624898/2017-11 06/2023
155 GÊNÉRICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 2171893/17-
8

1.1209.0141.001-9 24 Meses
0,5 MG COM REV CX FR PLAS OPC X 30

LABORATORIOS FERRING LTDA 74232034000148
ACETATO DE DESMOPRESSINA

DDAVP 25351.315864/2006-78 04/2022
11107 RDC 73/2016 - NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE DO MEDICAMENTO 0089372/18-2

1.2876.0015.004-1 48 Meses
4 MCG/ML SOL INJ CT 10 AMP VD TRANS X 1 ML

MARJAN INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 60726692000181
ÁCIDO FOLÍCO + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA +
CIANOCOBALAMINA

TENAVIT 25351.402912/2005-86 06/2021

10207 ESPECÍFICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E
MÉTODOS ANALÍTICOS 2254507/17-7

1.0155.0237.003-7 24 Meses
0,80 MG + 4,00 MG + 0,40 MG COM REV CT BL AL PLAS INC
X 30

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
17440261000125

sulfato de zinco heptaidratado + ASPARTAMO
MYRAZINC 25351.189544/2016-25 06/2023

1577 ESPECÍFICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO
2035562/16-9

1.1462.0005.001-1 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 30 ML + COP

1.1462.0005.002-8 24 Meses
17,60 MG/ML SOL FR PLAS AMB X 100 ML + COP

NOVARTIS BIOCIÊNCIAS S.A 56994502000130
TOBRAMICINA

TOBREX 25351.660110/2012-07 03/2020
10147 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE
FABRICAÇÃO DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO
CONVENCIONAL 2163684/16-2

10185 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE
EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE
FUNCIONAMENTO 2163655/16-4

10201 MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO MODERADA DE
EXCIPIENTE 2163651/16-6

1331 MEDICAMENTO NOVO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODOS ANALÍTICOS 2163565/16-0

1454 MEDICAMENTO NOVO - INCLUSÃO NO TAMANHO DO
LOTE SUPERIOR A 10 VEZES 0164863/17-2

1.0068.1100.002-2 24 Meses
3 MG/G POM OFT CT BG AL X 3,5 G

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
CITALOPRAM 25351.172028/2002-69 10/2022

11091 RDC 73/2016 - GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE NOVA
APRESENTAÇÃO 0218560/18-1

1.2352.0101.006-3 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

TEVA FARMACÊUTICA LTDA. 05333542000108
TOBRAMICINA

TOBRAZOL 25351.614061/2012-53 10/2018
10955 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DOS LIMITES
DE ESPECIFICAÇÃO 0114044/18-2

1.5573.0026.001-7 24 Meses
300 MG/5ML SOL INAL CT 14 ENV AL X 4 AMP PLAS
TRANS X 5 ML

UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
60665981000118

CLORIDRATO DE PROPRANOLOL 25351.003487/2003-84
10/2011

10249 GÊNÉRICO - INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO MEDICAMENTO DE LIBERAÇÃO CONVENCIONAL COM
PRAZO DE ANÁLISE 0417020/18-2

1.0497.1314.001-1 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.0497.1314.002-8 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0497.1314.003-6 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 40

1.0497.1314.004-4 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 200

1.0497.1314.005-2 24 Meses
40 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

AMGEN BIOTECNOLOGIA DO BRASIL LTDA.
18774815000193

denosumabe
PROLIA 25351.945184/2016-57 05/2021

1922 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA 1647410/17-4

1.0244.0008.001-2 24 Meses
60 MG/ML SOL INJ CT SER PREENCH VD TRANS X 1 ML

BIOPEN BRASIL PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA
07986222000174

alfalactononacogúe
ELPROLIX 25351.518509/2014-51 02/2021

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286858/18-
4

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-
4

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1935042/17-
2

1.8830.0021.001-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML
01

1.8830.0021.002-0 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML
01

1.8830.0021.003-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML
01

1.8830.0021.004-7 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML 01

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-
4

1.6993.0005.001-4 48 Meses
250 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS - 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + IADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

1.6993.0005.002-2 48 Meses
500 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS - 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + IADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

1.6993.0005.003-0 48 Meses
1000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + IADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

1.6993.0005.004-9 48 Meses
2000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + IADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

10395 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286847/18-
4

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287155/18-
6

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0286870/18-
9

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287142/18-
4

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0287155/18-
6

1.6993.0005.005-7 48 Meses
3000 UI PO LIOF SOL INJ CT 1 FA VD TRANS + 1 SER
PREENC DIL X 5 ML + IADAPT + 1 CONJ INFUS + 2 LENÇOS
+ 2 CURATIVOS + 1 GAZE

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
INFLIXIMABE

BIO - MANGUINHOS INFLIXIMABE 25351.264986/2015-27
06/2020

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1660839/17-
9

1.1063.0142.001-8 36 Meses
10 MG/ML PO LIOF CT FA VD INC X 10 ML

MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
45987013000134

penbutrolizumabe
KEYTRUDA 25351.643945/2015-74 10/2021

1615 PRODUTO BIOLÓGICO - INCLUSÃO DE NOVA
INDICAÇÃO TERAPÊUTICA NO PAÍS 1076107/17-1

1.0029.0196.001-4 24 Meses
100 MG/4 ML SOL INJ CT FA VD INC X 4 ML

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
ENOXAPARINA SODICA

CUTENOX 25351.001747/2017-06 07/2022

10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE
ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO
ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO
TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES
QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 1935042/17-
2

1.8830.0021.001-2 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML
01

1.8830.0021.002-0 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML
01

1.8830.0021.003-9 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML
01

1.8830.0021.004-7 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML 01



1.8830.0021.005-5 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,2 ML + SIST SEGURANCA
1.8830.0021.006-3 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 10 SER VD INC PREENCHIDA X 0,4 ML + SIST SEGURANCA
1.8830.0021.007-1 24 Meses
60 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,6 ML + SIST SEGURANCA
1.8830.0021.008-1 24 Meses
80 MG SOL INJ CT 2 SER VD INC PREENCHIDA X 0,8 ML + SIST SEGURANCA
1.8830.0021.009-8 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,2 ML
1.8830.0021.010-1 24 Meses
20 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,2 ML + SIST SEGURANCA
1.8830.0021.011-1 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC PREENC X 0,4 ML
1.8830.0021.012-8 24 Meses
40 MG SOL INJ CT 02 SER VD INC X 0,4 ML + SIST SEGURANCA

NOVO NORDISK FARMACÉUTICA DO BRASIL LTDA
82277955000155

glucagon
GLUCAGEN 25000.007777/95-24 04/2023
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 2191783/17-3

1.1766.0014.001-8 24 Meses
1 UI/MG PO LIOF EST FR VD INC + SER DIL X 1 ML(HYPOKIT)
GLUCAGEN HYPOKIT

OCTAPHARMA BRASIL LTDA 02552927000160
IMUNOGLOBULINA ANTI-D
RHESONATIV 25351.229036/2004-56 11/2020
10393 PRODUTO BIOLÓGICO - ATUALIZAÇÃO DE ESPECIFICAÇÕES E MÉTODO ANALÍTICO DO PRINCÍPIO ATIVO, DO PRODUTO A GRANEL, DO PRODUTO TERMINADO, DO ADJUVANTE E DOS ESTABILIZANTES QUE NÃO CONSTAM EM COMPÊNDIO OFICIAL 0059584/18-5

1.3971.0013.002-7 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 1 ML
1.3971.0013.003-5 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT AMP VD INC X 2 ML
1.3971.0013.004-3 30 Meses
625 UI/ML SOL INJ CT 10 AMP VD INC X 2 ML

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO/CADASTRO - UF
NOME DO INSUMO NUMERO DO PROCESSO
ROTA
VENCIMENTO NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
ASSUNTO DESCRIÇÃO

NOVARTIS BIOCIENTIAS S.A 1.00068-5
CICLOSPORINA 25351.801696/2010-49
001

09:2022 15.0068.1080.002-5 36 Meses
10311 INSUMOS FARMACÉUTICOS ATIVOS - ALTERAÇÃO DE PRAZO DE VALIDADE

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.466, DE 7 DE JUNHO DE 2018

A Gerente-Geral Substituta de Medicamentos e Produtos Biológicos no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 390, de 23 de março de 2018, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento 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 petições relacionadas à Gerência-Geral de Medicamentos, conforme relação anexa;
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

NOME DA EMPRESA CNPJ
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
NOME DO MEDICAMENTO NUMERO DO PROCESSO
VENCIMENTO DO REGISTRO
ASSUNTO DA PETIÇÃO EXPEDIENTE
NUMERO DE REGISTRO VALIDADE
APRESENTAÇÃO DO PRODUTO
PRINCÍPIO(S) ATIVO(S)
COMPLEMENTO DIFERENCIAL DA APRESENTAÇÃO

IFARMA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
48113906000149
ALBENDAZOL
ALBENDAMED 25351.717642/2014-04
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
1057131/14-1
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)

40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML
Albendazol 25351.732161/2013-94
10488 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - CLONE
1055176/13-0
(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 1033646/13-0 - 25351.716481/2013-71)
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML

BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA S.A
05161069000110
valorato de betametasona + sulfato de gentamicina + tolnaftato + clioquinol 25351.034983/2003-80 08/2018
143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 0000315/18-8
1.5584.0009.001-4 36 Meses
(0,5 + 1 + 10 - 10) MG/G CREAM DERM CT BG AL X 20 G
LORATADINA 25351.538561/2011-34 06/2018

143 GENERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2173093/17-8
1.5584.0270.001-4 24 Meses
1.5584.0270.002-2 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML + COP

1.5584.0270.003-0 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 10 FR VD AMB X 100 ML + 10 COP
1.5584.0270.004-9 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 12 FR VD AMB X 100 ML + 12 COP

1.5584.0270.005-7 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 25 FR VD AMB X 100 ML + 25 COP
1.5584.0270.006-5 24 Meses
1,0 MG/ML XPE CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 COP

ACETATO DE CIPROTERONA + ETINILESTRADIOL
ACETATO DE CIPROTERONA+ETINILESTRADIOL
25351.703022/2011-32 05/2018

143 GENERICO RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 2138592/17-1
1.5584.0400.001-1 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 21

1.5584.0400.002-8 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 42
1.5584.0400.003-6 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 63

1.5584.0400.004-4 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 525
1.5584.0400.005-2 24 Meses
2,0 MG + 0,035 MG COM REV CX BL AL PLAS TRANS X 1050

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÉUTICA LTDA
17562075000169
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMICINA 25351.074565/2008-30 11/2018

10184 GENERICO - ALTERAÇÃO DE EQUIPAMENTO COM DIFERENTE DESENHO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO 0287644/14-2
1.1560.0169.001-6 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 1

1.1560.0169.002-4 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2
1.1560.0169.003-2 24 Meses
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 480

PARACETAMOL + CLORIDRATO DE FENILEFRINA + MALEATO DE CLORFENIRAMINA
GLIPEOL HOT 25351.522178/2015-71
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 0759092/15-0

400 MG/SG + 4 MG/SG + 4MG/SG PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 10
400 MG/SG + 4 MG/SG + 4MG/SG PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 100

400 MG/SG + 4 MG/SG + 4MG/SG PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 30
400 MG/SG + 4 MG/SG + 4MG/SG PÓ SOL OR CT ENV AL POLIETILENO X 50

CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
02814497000107
ALBENDAZOL
Albendazol 25351.716481/2013-71

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 1033646/13-0
40 MG/ML SUS OR CT FR PLAS OPC X 10 ML
40 MG/ML SUS OR CX 50 FR PLAS OPC X 10 ML

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ 33781055000135
fosfato de osetamivir
FARMANGUINHOS OSELTAMIVIR 25351.379184/2009-62
07/2019

11108 RDC 73/2016 - SIMILAR - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE VALIDADE DO MEDICAMENTO 0330408/18-6
1.1063.0127.001-6 24 Meses
75 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 500

LABORATÓRIO QUÍMICO FARMACÉUTICO BERGAMO LTDA
61282661000141
deferasirox
EXFERA 25351.605352/2017-53
150 SIMILAR - REGISTRO DE MEDICAMENTO SIMILAR 2143685/17-1
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 28
500 MG COM DISP CT BL ALU/ALU X 84

LABORATÓRIO TAYUUNA LTDA 60879848000164
ARNICA MONTANA ADV 25351.054614/2007-37
10670 PRODUTO TRADICIONAL FITOTERAPICO - INCLUSÃO DE NOVA CONCENTRAÇÃO 0371579/17-1
0,0666G/G GEL CT BG AL REV X 15G
0,0666G/G GEL CT BG AL REV X 30G

LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A 17159229000176
BIMATOPROSTA 25351.170442/2014-41
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0230970/14-0

0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML

BIMATOPROSTA
BIMAFAL 25351.179890/2014-15
10490 SIMILAR - REGISTRO DE PRODUTO - CLONE
0244644/14-8

(155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO - 0230970/14-0 - 25351.170442/2014-41)
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CT FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PE OPC X 3 ML
0,3 MG/ML SOL OFT CX 50 FR GOT PLAS PP OPC X 3 ML

LABORATÓRIOS BALDACCINI LTDA 61150447000131
MALEATO DE ENALAPRIL
ENALABAL 25351.005815/01-44 06/2021

142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO 1098141/15-1
1.0146.0073.001-3 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

1.0146.0073.002-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.0146.0073.003-1 24 Meses
20 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30

LABORIS FARMACEUTICA LTDA 03860313000108
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMICINA DIHIDRATADA 25351.205817/2013-40

155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0292301/13-7
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 1
1000 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 2
500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC AMB X 3

MERCK S/A 33069212000184
CIANOCOBALAMINA + CLORIDRATO DE PIRIDOXINA + NITRATO DE TIAMINA + DICLOFENACO SÓDICO
ALGINAC 25351.025610/00-11

11092 RDC 73/2016 - NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇÃO 1126743/17-7
1 MG + 50 MG + 50 MG + 50 MG COM REV CT BL AL PVC/PVC TRANS X 22

ALGINAC 1000

NATCOFARMA DO BRASIL LTDA 08157293000127
TERIFLUNOMIDA 25351.280962/2018-11
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0397775/18-7

14 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
14 MG COM REV CT FR PLAS OPC X 90
14 MG COM REV FR PLAS OPC X 30

PHARMASCIENCE INDUSTRIA FARMACÉUTICA EIRELI
25773037000183
VALERIANA OFFICIALIS L.
VALERINATI 25351.127977/2006-18 06/2016

1699 MEDICAMENTO FITOTERAPICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE MEDICAMENTO. 1115342/15-3
1.1717.0063.001-6 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20

1.1717.0063.002-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.1717.0063.003-2 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 60

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
Atendronato de sódio tri-hidratado 25351.454814/2014-49
155 GENERICO - REGISTRO DE MEDICAMENTO 0632776/14-1

70 MG COM CT BL AL AL X 10
70 MG COM CT BL AL AL X 100
70 MG COM CT BL AL AL X 120 (EMB FRAC)

70 MG COM CT BL AL AL X 2
70 MG COM CT BL AL AL X 30 (EMB FRAC)
70 MG COM CT BL AL AL X 300
70 MG COM CT BL AL AL X 4
70 MG COM CT BL AL AL X 500

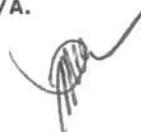


I 195
L 6
D

ETOMIDATO

Blau Farmacêutica S.A.
Solução Injetável
2 mg/mL

Blau Farmacêutica S/A.



MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

etomidato

Medicamento Genérico Lei n.º 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 20 mg de etomidato em 10 mL. Embalagens contendo 5 ampolas ou 25 ampolas de 10 mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém:

etomidato 2 mg
excipientes* q.s.p 1 mL

*propilenoglicol, ácido clorídrico (para ajuste de pH, quando necessário) e água para injetáveis.

1) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é um hipnótico potente usados exclusivamente para anestesia geral.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Em aproximadamente 10 segundos após a administração deste medicamento você estará dormindo. Assim que a administração for interrompida, o efeito de etomidato cessará imediatamente.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este produto é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade ao etomidato ou aos excipientes da formulação.

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

As injeções de etomidato só devem ser administradas por via intravenosa. A anestesia com etomidato pode ser administrada a pacientes portadores de epilepsia, glaucoma ou porfíria, ou com história de hipertermia maligna sem riscos adicionais.

A indução com etomidato pode ser acompanhada de uma queda ligeira e transitória da pressão sanguínea, devido à diminuição da resistência vascular periférica. Para alguns pacientes debilitados, nos quais a hipotensão pode ser prejudicial, devem ser tomadas as seguintes precauções:

- 1) Manter o paciente deitado durante a indução.
- 2) Assegurar acesso intravenoso para manutenção do volume sanguíneo circulatório.
- 3) Administrar etomidato através de uma injeção intravenosa lenta (por exemplo, 10 mL durante 1 minuto).
- 4) Se possível, evitar o uso de outros agentes indutores.

Quando etomidato é usado, um equipamento de ressuscitação deve estar disponível para tratar uma depressão respiratória e eventual apneia.

As doses de indução de etomidato têm sido associadas à redução da concentração plasmática de cortisol e aldosterona. Esta redução não está associada a modificações nos sinais vitais ou evidência de aumento na mortalidade; no entanto, em pacientes submetidos a estresse grave, especialmente os que apresentam disfunção da glândula suprarrenal, a suplementação com cortisol exógeno deve ser considerada.

Supressão prolongada do cortisol e aldosterona endógenos podem ocorrer como consequência direta do etomidato administrado por infusão contínua ou em doses repetidas e que, portanto, deve ser evitado. Em tais situações, a estimulação da glândula adrenal com hormônio adrenocorticotrófico (ACTH) não é útil.

Em pacientes com cirrose hepática, ou naqueles que tenham recebido neurolépticos, opioides ou agentes sedativos, a dose de etomidato deve ser reduzida.

Movimentos espontâneos podem ocorrer em um ou mais grupos de músculos, particularmente quando nenhuma pré-medicação foi administrada. Estes movimentos podem ser atribuídos a perda da inibição subcortical. Tais movimentos podem ser amplamente prevenidos pela administração intravenosa de pequenas doses de fentanila associada a diazepam 1 a 2 minutos antes da indução com etomidato.

Mioclonia e dores decorrentes da injeção, incluindo dor venosa, são observadas durante a administração de etomidato, especialmente quando injetada em veias de pequeno calibre. Isto pode ser amplamente evitado com a aplicação IV de uma dose baixa de um opioide apropriado, como a fentanila, 1 a 2 minutos antes da indução.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Etomidato deve ser usado com cautela em pacientes idosos devido ao potencial para reduzir o débito cardíaco, relatado com doses maiores que as recomendadas.

Como o etomidato não possui ação analgésica, devem ser utilizados analgésicos apropriados durante os procedimentos cirúrgicos.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Mesmo que o paciente volte ao estado normal de alerta 30 a 60 minutos após acordar, recomenda-se que o paciente não dirija ou opere máquinas por pelo menos 24 horas após a administração de etomidato.

Gravidez

Em animais, não foram observados efeitos teratogênicos ou embriotóxicos primários. Etomidato só deve ser usado durante a gravidez se o benefício potencial justificar os riscos ao feto.

Durante anestesia obstétrica, o etomidato atravessa a barreira placentária. Os escores de Apgar de recém-nascidos cujas mães receberam etomidato são comparáveis àqueles de recém-nascidos cujas mães receberam outros agentes hipnóticos. Foi observada diminuição transitória nos níveis de cortisol, com duração de cerca de 6 horas, nos recém-nascidos cujas mães receberam etomidato; contudo, esse decréscimo não ultrapassou os níveis de normalidade.

Amamentação

O etomidato foi identificado no leite materno. O efeito do etomidato em recém-nascidos é desconhecido. A lactação deve ser descontinuada durante o tratamento e por um período de aproximadamente 24 horas após o tratamento com etomidato.

Fertilidade

Em estudo de reprodução em animais, os resultados mostraram que etomidato não apresenta qualquer efeito sobre a fertilidade, nas doses recomendadas.

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

Interações medicamentosas

Os sedativos podem potencializar o efeito hipnótico do etomidato.

Efeito dos outros medicamentos sobre etomidato

Tem sido relatada a redução da meia vida terminal do etomidato para aproximadamente 29 minutos após administração concomitante com alfentanila. O uso concomitante de etomidato e alfentanila deve ser feito com cuidado, pois a concentração de etomidato pode baixar a níveis inferiores ao limiar hipnótico.

A depuração plasmática total e o volume de distribuição do etomidato são reduzidos por um fator de 2 a 3 sem alteração da meia-vida quando administrado com a fentanila por via intravenosa (IV). Quando o etomidato é administrado concomitantemente à fentanila IV, pode ser necessário reduzir a dose do etomidato.

Efeito do etomidato sobre outros medicamentos

A administração concomitante de etomidato e cetamina, aparentemente, não tem efeitos significantes na concentração plasmática ou parâmetros farmacocinéticos da cetamina e de seu principal metabólito, a norcetamina.

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 etomidato em temperatura ambiente entre 15°C e 30°C.



Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

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

Características do medicamento

Solução 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?

Etomidato é injetado em uma veia (uso intravenoso).

A quantidade de etomidato depende da situação. Seu médico definirá a dose de etomidato que você precisa em função do seu peso, idade e condição médica.

Informações para o profissional que administrará etomidato

Etomidato é uma solução aquosa pronta para uso que deve ser administrada por injeção intravenosa lenta. A ampola de 10 mL contém 20 mg de etomidato, ou seja, 2 mg de etomidato por mL.

A dose hipnótica eficaz de etomidato se situa entre 0,2 e 0,3 mg/kg de peso corporal em um paciente adulto. Portanto, uma ampola é suficiente para se obter hipnose de 4 a 5 minutos de duração em adultos. Se necessário, esta dose poderá ser adaptada ao peso do paciente.

A dose total de etomidato não deve exceder o total de 3 ampolas (30 mL).

Como etomidato não possui atividade analgésica, é recomendada a administração de 1 a 2 mL de fentanila por via intravenosa, 1 a 2 minutos antes da injeção de etomidato.

A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta do paciente e os efeitos clínicos.

Populações Especiais

Idosos

Em idosos, uma única dose de 0,15 - 0,20 mg/kg do peso corporal deve ser administrada e a dose deverá ser ajustada de acordo com os efeitos observados.

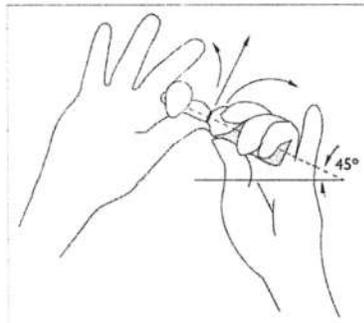
Pediátrico

Em crianças com idade inferior a 15 anos, a dose pode ser aumentada: uma dose suplementar de até 30% da dose normal em adultos às vezes é recomendada para a obtenção da mesma profundidade e duração do sono, como obtido para adultos.

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.

Não exceder a dose recomendada.



Modo de usar

Utilize luvas ao abrir a ampola.

- 1) Mantenha a ampola entre o polegar e o indicador, deixando livre a ponta da ampola.
- 2) Com a outra mão, segure a ponta da ampola colocando o indicador contra o pescoço da ampola, e o polegar na parte colorida em paralelo à identificação dos anéis coloridos.
- 3) Mantenha o polegar na ponta, quebre rapidamente a ponta da ampola enquanto segure firmemente a outra parte da ampola na mão.

Exposição acidental da pele deve ser tratada pela lavagem da área afetada com água. Evite o uso de sabonete, álcool, e outros materiais de limpeza que possam causar abrasões químicas ou físicas à pele.

Incompatibilidades

A solução injetável não deve ser misturada com outros produtos.

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 se auto-administram com etomidato. Etomidato 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?

Não hesite em falar com seu médico ou com o enfermeiro sobre qualquer evento indesejado ou incômodo, incluindo os seguintes.

A administração de etomidato pode causar dor no local da injeção ou na área ao redor da veia ou movimentos musculares involuntários incluindo espasmo muscular, contratura ou movimentos lentos, rígidos ou

Blau Farmacêutica S/A.



espasmódicos. Movimentos musculares involuntários do olho também podem ocorrer. Outras reações adversas podem ocorrer, mas isto acontece, em geral, quando você estiver dormindo. Nesse momento, um médico sempre estará presente para monitorar a sua condição. Algumas vezes você ainda pode sentir parte destes efeitos quando acordar, em geral na forma de náusea e/ou vômito, soluços, tosse, tensão ou rigidez dos músculos ou excesso de saliva.

Pressão alta ou baixa, inflamação da veia (algumas vezes associada com a formação de coágulo no sangue) ou problemas para respirar, tais como respiração anormalmente fraca e/ou lenta, aumento da frequência da respiração, sons ásperos durante a respiração, espasmos das vias respiratórias ou interrupção temporária da respiração podem ocorrer. Você também pode ter problemas na recuperação da anestesia, como atraso na recuperação ou alívio inadequado da dor.

Você pode sentir alterações na frequência ou ritmo dos batimentos cardíacos (tais como, frequência diminuída, batimentos irregulares ou palpitações).

Reações alérgicas podem ocorrer e podem ser reconhecidas, por exemplo, por erupção ou vermelhidão, urticária ou coceira na pele, respiração curta ou inchaço na face. Também foram relatados casos raros de uma forma particularmente grave de erupção da pele chamada de síndrome de Stevens-Johnson.

Reações adversas adicionais que podem ocorrer muito raramente incluem: produção insuficiente de cortisol (hormônio produzido pelas glândulas supra-renais), convulsão, parada cardíaca, fluxo de sangue insuficiente para os tecidos do corpo (choque) ou contrações dos músculos ao redor da mandíbula envolvidos na mastigação.

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

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

Sinais e sintomas

Na eventualidade pouco provável de que uma dose excessiva de etomidato seja administrada, seu médico tomará as ações necessárias. Os principais sintomas de uma dose excessiva de etomidato incluem pressão arterial baixa, depressão da secreção cortical, respiração bastante fraca e mesmo parada respiratória, sono prolongado ou dificuldade para acordar.

Tratamento

Além das medidas de suporte (por exemplo: respiração assistida), a administração de 50-100 mg de hidrocortisona [não hormônio adrenocorticotrófico (ACTH)] pode ser necessária.

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



II) DIZERES LEGAIS

Farm. Resp.: Eliza Yukie Saito – CRF – SP n.º 10.878

Reg. MS n.º 1.1637.0076

Registrado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares Km 30,5 n.º 2833 – Prédio 100 CEP 06705-030 – Cotia – SP

Indústria Brasileira

www.blau.com.br

Fabricado por:

Blau Farmacêutica S.A.

CNPJ 58.430.828/0013-01

R. Adherbal Stresser, 84

CEP 05566-000 – São Paulo – SP

Indústria Brasileira



USO RESTRITO A HOSPITAIS

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



7003304-01

Blau Farmacêutica S/A.

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
26/02/2020	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? e 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	Todas
14/06/2016	1922470/16-2	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	Todas
11/09/2014	0753261/14-0	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Todos	VP	Todas






Detalhe do Produto: ETOMIDATO

Nome da Empresa Detentora do Registro	BLAU FARMACÊUTICA S.A.	CNPJ	58.430.828/0001-60	Autorização	1.01.637-7
Processo	25351.554902/2009-26	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	18/02/2013
Nome Comercial	ETOMIDATO	Registro	116370076	Vencimento do registro	02/2028
Princípio Ativo	ETOMIDATO			Medicamento de referência	HYPNOMIDATE
Classe Terapêutica	HIPNOTICOS			ATC	HIPNOTICOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ CX C/5 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760016	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapas de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	2 MG/ML SOL INJ CX C/ 25 AMP VD TRANS X 10 ML ATIVA	1163700760024	SOLUÇÃO INJETAVEL	18/02/2013	24 meses
Princípio Ativo	ETOMIDATO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: Blau Farmacêutica S.A. CNPJ: - 58.430.828/0013-01 Endereço: SÃO PAULO - SP - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C)				
Restrição de prescrição	-				
Restrição de uso	-				
Destinação					
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



 **CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



I 001
L 4
D

Fenocris[®]

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



**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.

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

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 epiléticas 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:

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 fêmeas.

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 epiléticas 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 epilético 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”.

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



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 (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) (vide “Gravidez e amamentação”).
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinoxido.
- 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?



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 epilético, 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).





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 aplásica (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 Gastrointestinais

- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares

- Comum: aumento da gama-glutamilttransferase, 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 DESTA

**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 hidroeletrólítico 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

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



[Handwritten signature]

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 de 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 padrão A 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? 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ



[Handwritten signature]

30/06/2022	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4% SOL OR 100 MG COM
			***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas		





Fenocris[®]

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE



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.

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 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.
- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D₂ (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D₃.

Gravidez e amamentação

Fenocris[®] é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide “Contraindicações”).

As gestantes epiléticas 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:

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 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 epiléticas 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 epilético 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".

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.





Recém-Nascidos

Os fármacos antiepiléticos, 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 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

Interações farmacodinâmicas:

- 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, captodiamina, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H₁ 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 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 (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/amitriptilinoxido;
- 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.

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 epilético, 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).
- 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-glutamilttransferase, 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.

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 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 hidroeletrólítico 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**



R_0016_07



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



[Handwritten signature]