

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso	-			
Destinação	Comercial			
Tarja	-			
Apresentação fracionada	Não			
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação
3	10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G ATIVA	1476100230033	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA			
Complemento Diferencial da Apresentação	-			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 			
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 			
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)			
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE			
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"			
Restrição de uso	-			
Destinação	Comercial			




Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	4	10 MG / G CREM DERM CX 24 PT PLAS OPC X 400 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230041	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				




Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230051	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses
Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> Primária - BISNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA () 				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação: 				
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G <input type="checkbox"/> ATIVA	1476100230068	CREME DERMATOLOGICO	10/09/2012	24 meses




Princípio Ativo	SULFADIAZINA DE PRATA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> • Primária - BSNAGA DE ALUMINIO REVESTIDA • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> • Fabricante: NATIVITA IND. COM. LTDA. CNPJ: - 65.271.900/0001-19 Endereço: JUIZ DE FORA - MG - BRASIL Etapa de Fabricação:
Via de Administração	DÉRMICA (Aplicação Tópica)
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não






sulfadiazina de prata

“Medicamento Genérico Lei nº 9787, de 1999”

NATIVITA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

Creme dermatológico

A handwritten signature or mark in blue ink, consisting of a circular scribble followed by a long horizontal stroke.



sulfadiazina de prata 1%

“Medicamento Genérico Lei nº 9.787, de 1999”

creme dermatológico

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Creme contendo sulfadiazina de prata 1% em bisnagas de: 10 mg/g, bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.

Embalagem com 1 bisnaga; embalagem com 1 pote

USO EXTERNO

USO ADULTO

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 02 MESES

COMPOSIÇÃO:

Cada grama do creme dermatológico contém:

Sulfadiazina de prata..... 10 mg

Veículo q.s.p..... 1 g.

Excipientes (álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, petrolato líquido, petrolato amarelo, álcool de lanolina, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, butilidroxitolueno e água purificada).

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Sulfadiazina de prata 1% trata de feridas principalmente aquelas com grande potencial de infecção e risco de evolução para infecção generalizada: queimaduras, úlceras de perna, escaras de decúbito e feridas cirúrgicas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfadiazina de prata 1% é um agente cicatrizante e antimicrobiano tópico na terapia de queimaduras, feridas cirúrgicas, úlceras e escaras infectadas. Previne infecções nos cateterismos vasculares.

A ação inicia-se no momento da aplicação

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém-natos nos dois primeiros meses de vida. Por existirem poucos dados sobre a sua passagem pelo leite materno, também não é recomendado em mulheres que estejam amamentando.

Sulfadiazina de prata 1% não deve ser utilizado em pacientes alérgicos às Sulfas e aos demais componentes da formulação.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças prematuras.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 meses de idade.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

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

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

Qualquer medicação deve ser interrompida caso ocorram, com o seu uso, sinais de hipersensibilidade (alergia) local ou sistêmica. Caso isto ocorra procure um médico levando o produto.

Sulfadiazina de prata 1% deve ser evitado para uso por gestantes no final da gestação, em crianças prematuras e recém natos nos dois primeiros meses de vida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

Siga a orientação de seu médico na manipulação correta do produto.

Na forma de apresentação do produto, não são conhecidas interações com outros medicamentos. Contudo é relatado na literatura médica, um risco aumentado de leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue) em pacientes em uso de cimetidina, após uso tópico de sulfadiazina de prata. É descrita também a inativação pela sulfadiazina de prata de agentes desbridantes enzimáticos, como collagenases.

Este medicamento é contraindicado para mulheres grávidas nos últimos três meses de gestação.

Categoria B de risco na gravidez.

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

Informe seu médico se está amamentando.

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

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C - 30°C). Proteger da luz e umidade.

Este medicamento tem validade de 24 (vinte e quatro meses) a partir da data de sua 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.

O produto apresenta-se como um creme branco, homogêneo, isento de partículas estranhas.

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

Pode haver escurecimento do produto devido à oxidação dos sais de prata quando expostos à luz, não comprometendo a segurança do produto.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Após a limpeza da lesão de acordo com a orientação médica, aplicar uma camada de Sulfadiazina de prata 1% creme e cobrir com um curativo secundário (gaze ou outro, a critério médico). Caso após a aplicação o produto fique exposto à luz, alterações na coloração do mesmo podem ocorrer. Aplicar uma vez ao dia. Pode ser aplicado duas vezes ao dia no caso de lesões muito exsudativas (úmidas) ou a critério médico. O excesso do produto pode ser retirado com uma compressa de gaze ou algodão. Utilizar Sulfadiazina de prata 1% até a cicatrização da ferida.

Não deve ser aplicado na região dos olhos.

Não deve ser ingerido.

Deve ser utilizado apenas por via local.

Medicamentos para uso tópico devem ser manipulados de forma cuidadosa de modo a não haver contaminação do produto com partículas provenientes da lesão a ser tratada.

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

NÃO INTERROMPA O TRATAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO.

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

Você pode aplicar o medicamento assim que lembrar. Não exceda a dose recomendada para cada dia.

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

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

A maioria das pessoas que fazem uso de Sulfadiazina de prata 1% não apresenta problemas relacionados a ele. Porém, como acontecem com todos os medicamentos, alguns pacientes podem ter reações indesejáveis.

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

Há relatos de argiria, descoloração da pele ou de mucosas, secundária à deposição do metal prata, após a utilização tópica de creme de sulfadiazina de prata por longos períodos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Foram relatados raros casos de leucopenia transitória em pacientes recebendo terapia com sulfadiazina de prata. Em geral ocorrendo entre 3 a 4 dias do início do tratamento, com retorno aos níveis normais de 5 a 7 dias, mesmo com a manutenção da terapia.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% que utilizam este medicamento):
Houve relato de um caso de Megacólon Tóxico de paciente, com pênfigo vulgar imuno-bolhoso, que evoluiu com infecção por *Clostridium difficile* e Megacólon Tóxico após uso de sulfadiazina de prata tópica.

Também houve o relato de um caso de Acidose Lática secundária relacionada ao uso de propilenoglicol de um paciente vítima de queimaduras de segundo e terceiro grau e que estava recebendo terapia com sulfadiazina de prata tópica, que contém propilenoglicol em sua formulação. Foi relatado piora progressiva da área queimada, com aparecimento de eritema e bolhas perilesionais, sendo diagnosticado como alergia de contato. Diante desta suspeita, o tratamento tópico foi modificado e houve evolução com resolução completa das lesões.

Pacientes que utilizam o produto por longos períodos e/ou em grandes áreas do corpo devem ser acompanhados por médico que avaliará a necessidade de acompanhamento laboratorial, principalmente em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

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

Informe a empresa sobre o aparecimento de reações indesejáveis e problemas com este medicamento, entrando em contato através do Sistema de Atendimento ao Consumidor (SAC).

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

É pouco provável que ocorra uma superdosagem apenas com o uso tópico de Sulfadiazina de prata 1%. Eventualmente, a utilização em grandes superfícies pode ocasionar um aumento da concentração da sulfadiazina de prata no sangue. Nestes casos, o uso do produto deve ser interrompido imediatamente e o paciente deve procurar seu médico.

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

III- DIZERES LEGAIS

Reg. M.S. nº 1.4761.0023

Farm. Resp: Dra. Denise Araújo Coelho – CRF/MG nº 34.474

Nativita Indústria e Comércio Ltda.

CNPJ 65.271.900/0001-19

Rua Paracatu, 1320 - Bandeirantes - Juiz de Fora /MG – CEP 36047-040

www.nativita.ind.br - Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
26/10/2016	2428377/16-1	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	2428377/16-1	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	26/10/2016	Atualização de texto conforme bula padrão. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
24/07/2019	0818881/19-5	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC60/12	24/07/2019	0818881/19-5	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	24/07/2019	- Substituição das informações relativas ao NOTIVISA por informações relativas ao VIGIMED nos textos de bulas de medicamentos. (versão bula do profissional de saúde).	VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.
10/08/2021	3127478216	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de	10/08/2021	3127478216	(10459) Medicamento Genérico – Inclusão Inicial de Texto	10/08/2021	VPS – Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa / Adequação a RDC	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com




		texto de bula – RDC 60/12			de Bula – RDC 60/12		406/2020 – art. 49. VP - Atualização de layout para adequação a nova identidade visual – logomarca da empresa. Revisão de texto de conforme bula padrão de Dermazine (Sulfadiazina de prata - Silvestre Labs. Química & Farmacêutica Ltda), publicado no Bulário Eletrônico em 09/04/2019. - Medicamento de Referência eleito em 28/09/2016.		400 g.
18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	Não há	(10452) Medicamento Genérico – Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	18/11/2021	DIZERES LEGAIS Alteração de Responsável Técnico.	VP/VPS	Creme dermatológico - bisnaga com 30 g, bisnaga com 50 g e pote plástico com 400 g.





nativita

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

SULFADIAZINA_DE_PRATA_VP





1.0370.0707.007-6 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 420
1.0370.0707.008-4 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 7
1.0370.0707.009-2 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 14
1.0370.0707.010-6 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 28
1.0370.0707.011-4 Outros
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 42
1.0370.0707.012-2 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 140
1.0370.0707.013-0 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 280
1.0370.0707.014-9 24 Meses
250MG COM CT BL AL PLAS PVDC TRANS X 420

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA 61230314000175
rosuvastatina cálcica
PLNASTA 25351.326781/2011-37 11/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0433900/17-2
1.0033.0170.001-1 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0033.0170.002-8 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0033.0170.003-6 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.004-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 30
1.0033.0170.005-2 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 60
1.0033.0170.006-0 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.007-9 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 10
1.0033.0170.008-7 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 20
1.0033.0170.009-5 24 Meses
10 MG COM REV CT BL AL/AL X 90
1.0033.0170.010-9 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL/AL X 90

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA 10588595000797
CETOPROFENO 25351.677726/2014-51 03/2018
1415 GENCERICO - INCLUSÃO DE NOVO
ACONDIÇÃOAMENTO 1099520/15-0
1.8326.0234.003-3 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X
24
1.8326.0234.004-1 24 Meses
50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X
120

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.
17875154000120
AZITROMICINA DI-HIDRATADA
AZITROMED 25000.020468/99-28 06/2020
1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO 1348642/16-0
1.0917.0056.007-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.0917.0056.008-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0917.0056.009-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0917.0056.010-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
AZITROMICINA DI-HIDRATADA 25351.650055/2014-10 05/2020
10506 GENCERICO - MODIFICAÇÃO PÓS-REGISTRO - CLONE
1425967/16-2
(1628 SIMILAR - ALTERAÇÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO
DO FÁRMACO - 1348642/16-0 - 25000.020468/99-28)
1.0917.0097.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.0917.0097.002-8 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.0917.0097.003-6 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 300
1.0917.0097.004-4 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500

MYLAN LABORATORIOS LTDA 11643096000122
PIPERACILINA SODICA + TAZOBACTAM SODICO
TAZPEN 25351.329925/2011-53 09/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377649/17-4
1.8830.0007.001-6 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 30 ML
1.8830.0007.002-4 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 30
ML
1.8830.0007.003-2 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT FA VD TRANS X 50 ML
1.8830.0007.004-0 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT 10 FA VD TRANS X 50
ML
1.8830.0007.005-9 24 Meses
2.000 MG + 250 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 30 ML

1.8830.0007.006-7 24 Meses
4.000 MG + 500 MG PO SOL INJ CT 50 FA VD TRANS X 50
ML

NATIVITA IND. COM. LTDA. 65271900000119
SULFADIAZINA DE PRATA 25351.121233/2011-21 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377799/17-0
1.4761.0023.001-7 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 30 G
1.4761.0023.002-5 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 30 G
1.4761.0023.003-3 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT PT PLAS OPC X 400 G
1.4761.0023.004-1 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 24 PF PLAS OPC X 400 G
1.4761.0023.005-1 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CT BG AL REV X 50 G
1.4761.0023.006-8 24 Meses
10 MG / G CREM DERM CX 200 BG AL REV X 50 G
CLORIDRATO DE RANITIDINA 25351.410208/2010-64 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0377808/17-4
1.4761.0025.001-8 24 Meses
15 MG / ML XPE CT FR PLAS AMB X 120 ML + CP MED
1.4761.0025.002-6 24 Meses
15 MG / ML XPE CX 70 FR PLAS AMB X 120 ML + 70 CP
MED

NOVAFARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
06629745000109
CLORIDRATO DE TRAMADOL 25351.609175/2010-76 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375580/17-6
1.1402.0079.001-4 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CT AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.002-2 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 6 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.003-0 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.004-9 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.005-7 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD TRANS X 1 ML
1.1402.0079.006-5 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CT AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.007-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 6 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.008-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.009-1 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML
1.1402.0079.010-3 24 Meses
50 MG/ML SOL INJ IM IV CX 100 AMP VD TRANS X 2 ML

PRATI DONADUZZI & CIA LTDA 73856593000166
BETAMETASONA 25351.202603/2002-65 01/2023
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0451586/17-5
1.2568.0060.004-9 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 100 ML + 50 CP MED
1.2568.0060.005-7 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CX 50 FR VD AMB X 120 ML + 50 CP MED
1.2568.0060.006-5 24 Meses
0,1 MG/ML ELX CT FR VD AMB X 120 ML + CP MED

PRODUTOS ROCHE QUÍMICOS E FARMACÊUTICOS S.A.
33009945000123
LEVODOPA + CLORIDRATO DE BENSERAZIDA
PROLOPA 25992.018333/73 08/2021
10218 MEDICAMENTO NOVO - AMPLIAÇÃO DO PRAZO DE
VALIDADE 2448458/16-3
1.0100.0064.014-2 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 30
PROLOPA BD
1.0100.0064.015-0 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 60
PROLOPA BD
1.0100.0064.016-9 36 Meses
100 MG + 25 MG COM CT FR VD AMB X 90
PROLOPA BD

RANBAXY FARMACÊUTICA LTDA 73663650000190
DICLOFENACO SODICO
DICLOFENACO SODICO 25351.001030/02-19 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0445628/17-1
1.2352.0094.001-6 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2352.0094.002-4 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X
1000
1.2352.0094.003-2 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.2352.0094.004-0 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0094.005-9 24 Meses
100 MG COM DESINT LENTA CT BL AL PLAS TRANS X 10
losartana potássica

LOSARTAN POTÁSSICO 25351.033849/01-74 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375678/17-2
1.2352.0089.001-9 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 28
1.2352.0089.002-7 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 30
1.2352.0089.003-5 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 10
1.2352.0089.004-3 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 14
1.2352.0089.005-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 700
1.2352.0089.006-1 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 1400
1.2352.0089.012-4 24 Meses
50 MG COM REV CT BL AL PLAS OPC X 60
AZITROMICINA 25351.164057/2002-57 09/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0375675/17-0
1.2352.0112.001-2 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 2
1.2352.0112.002-0 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 3
1.2352.0112.003-9 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0112.004-7 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 100
1.2352.0112.005-5 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 200
1.2352.0112.006-3 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 5
1.2352.0112.007-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 9
GLIBENCLAMIDA 25351.165109/2002-11 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0445575/17-9
1.2352.0106.001-1 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0106.002-8 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.2352.0106.003-6 24 Meses
5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 100
DIAZEPAM 25351.165750/2002-47 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0452600/17-7
1.2352.0104.004-3 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0104.005-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0104.006-1 24 Meses
10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30
CLORIDRATO DE PAROXETINA 25351.174566/2002-98 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0452596/17-9
1.2352.0102.001-8 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 10
1.2352.0102.002-6 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 20
1.2352.0102.003-4 24 Meses
20 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30

SANDOZ DO BRASIL INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA
61286647000116
NORFLOXACINO 25351.358525/2005-03 10/2022
143 GENCERICO - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0447563/17-8
1.0047.0435.001-5 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 6
1.0047.0435.002-3 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 7
1.0047.0435.003-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 14
1.0047.0435.004-1 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 21
1.0047.0435.005-8 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 100
1.0047.0435.006-6 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 150
1.0047.0435.007-4 24 Meses
400 MG COM REV CT BL AL AL X 200

SUN FARMACÊUTICA DO BRASIL LTDA 05035244000123
METILDOPA
VENOPRESSIN 25351.027799/01-13 09/2022
142 SIMILAR - RENOVAÇÃO DE REGISTRO DE
MEDICAMENTO 0371836/17-9
1.4682.0009.001-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
1.4682.0009.002-1 24 Meses
500 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4682.0009.005-4 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 500
1.4682.0009.006-2 24 Meses
250 MG COM REV CT BL AL PLAS TRANS X 30
TEVA FARMACÊUTICA LTDA 05333542000108
TRIOXIDO DE ARSÊNIO
TRISENOX 25351.510357/2017-07 05/2019

I 434
W B
D

Anexo A

Folha de rosto para a bula



sulfametoxazol + trimetoprima

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral

200mg + 40mg

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



sulfametoxazol+trimetoprima

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999

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

APRESENTAÇÕES

Sulfametoxazol+trimetoprima suspensão (5mL) 200mg + 40 mg: embalagem contendo 01 ou 50 frascos com 100mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 6 SEMANAS DE VIDA

COMPOSIÇÃO

Princípios ativos:

Cada 5mL de suspensão contém:

sulfametoxazol	200mg
trimetoprima	40mg
veículo q.s.p.	5mL

Excipientes: álcool etílico, aroma de tutti-frutti, carmelose sódica, corante vermelho ponceau, metilparabeno, polissorbato 80, propilparabeno, sacarina sódica, simeticona, sorbitol, dióxido de silício e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Sulfametoxazol+trimetoprima é um quimioterápico (medicamento sintetizado em laboratório para combater microrganismos ou a multiplicação desordenada de células), com propriedades bactericidas (capaz de matar bactérias) e duplo mecanismo de ação.

Sulfametoxazol+trimetoprima contém dois compostos ativos, que agem sinergicamente (ação conjunta, em que uma substância potencializa a outra), inibindo dois passos consecutivos da formação de uma substância necessária aos microrganismos, que não conseguem mais se desenvolver.

A ação medicamentosa de sulfametoxazol+trimetoprima começa logo após a primeira dose. No entanto, os microrganismos não são eliminados de imediato. Por isso, mesmo que alguns sintomas, como febre, dor, etc. desapareçam, é necessário continuar o tratamento pelo período estabelecido pelo seu médico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com doença grave no fígado ou no rim. Também está contraindicado a pacientes com alergia à sulfonamida ou à trimetoprima ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Sulfametoxazol+trimetoprima não deve ser utilizado em combinação com dofetilida (medicamento contra arritmias do coração) (vide item O que devo saber antes de usar este medicamento? – Interações medicamentosas).

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

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

Deve-se ter cuidados especiais com pacientes idosos e com problemas no rim e no fígado, nos quais há maior probabilidade de ocorrer efeitos indesejáveis relacionados à dose ou à duração do tratamento. Em pacientes idosos ou

com história de deficiência de ácido fólico ou insuficiência renal, podem ocorrer alterações hematológicas (no sangue) indicativas de deficiência de ácido fólico. Essas alterações são reversíveis administrando-se ácido fólico.

Para diminuir esses efeitos, recomenda-se que a duração do tratamento seja a menor possível para o paciente idoso. Em caso de comprometimento renal, a dose deve ser ajustada. Pacientes em uso prolongado devem fazer exames de sangue e urina regularmente.

O tratamento deve ser descontinuado imediatamente caso você observe sinais de aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outra reação adversa grave.

Sulfametoxazol + trimetoprima deve ser administrado com cautela a pacientes com história de alergia grave e asma brônquica.

Infiltrados pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias), tais como ocorrem em alveolite (inflamação dos alvéolos, pequenos sacos aéreos que se enchem de ar durante a respiração) alérgica ou eosinofílica (por um tipo de glóbulo branco), têm sido relatados. Esses podem se manifestar por meio de sintomas como tosse ou respiração ofegante.

Se tais sintomas aparecerem ou, inexplicavelmente, piorarem, o paciente deve ser reavaliado e a descontinuação da terapia com sulfametoxazol + trimetoprima deve ser considerada.

Sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser utilizado por pacientes com sérias alterações hematológicas (no sangue) nem por pacientes portadores de deficiência de G6PD (desidrogenase de glicose-6-fosfato), a não ser em casos de absoluta necessidade e em doses mínimas.

Como com todos os medicamentos que contêm sulfonamidas (como o sulfametoxazol), deve-se ter cautela com pacientes com porfiria (doença que apresenta irregularidade no metabolismo da hemoglobina, pigmento responsável pela cor vermelha do sangue) ou disfunção da tireoide.

Sulfametoxazol + trimetoprima pode aumentar a excreção urinária, particularmente em pacientes com edema (retenção de líquidos) de origem cardíaca.

Pacientes com insuficiência renal grave (ou seja, com depuração da creatinina 15-30 mL/min) que estão recebendo sulfametoxazol-trimetoprima devem ser monitorados quanto aos sinais e sintomas de toxicidade, tais como náuseas, vômitos e hipercalemia (elevação do potássio no sangue).

Altas doses de TMP, como as usadas em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii* induzem progressivo, mas reversível, aumento da concentração de potássio sérico em um número substancial de pacientes. Mesmo doses recomendadas de TMP podem causar hipercalemia, quando administradas em pacientes com doenças subjacentes do metabolismo do potássio, insuficiência renal ou que estejam recebendo drogas que provocam hipercalemia. É indicado monitoramento rigoroso do potássio sérico nesses pacientes.

Gravidez e lactação:

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

Você deve informar ao seu médico caso ocorra gravidez durante o tratamento ou logo após o seu término.

Dois estudos sugeriram um aumento de 2 a 3,5 vezes do risco de aborto espontâneo em mulheres tratadas apenas com trimetoprima e em combinação com sulfametoxazol durante o primeiro trimestre em comparação com nenhuma exposição a antibióticos ou exposição a penicilinas.

Uma vez que os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima atravessam a barreira placentária, eles podem vir a interferir no metabolismo humano do ácido fólico, devendo ser usado na gestação somente se o risco para o feto for justificado pelo benefício para a gestante. Caso haja necessidade de uso, toda gestante ou mulheres que pretendem engravidar devem receber concomitantemente 5 mg de ácido fólico diariamente durante o tratamento com sulfametoxazol + trimetoprima. Deve-se evitar o uso de sulfametoxazol + trimetoprima no último trimestre de gestação, a não ser que não exista nenhuma alternativa, devido ao risco do recém-nascido apresentar problemas neurológicos devido ao acúmulo de bilirrubina no cérebro (kernicterus).

Os dois compostos de sulfametoxazol + trimetoprima são excretados pelo leite, devendo-se levar em consideração os riscos já citados acima.

Informe ao seu médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado durante a amamentação, exceto sob orientação médica.

Atenção: Sulfametoxazol + trimetoprima suspensão (5mL) de 200 mg + 40 mg contém açúcar, portanto, deve ser usado com cautela por portadores de diabetes.

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

Interações medicamentosas

Devido à possibilidade de interação medicamentosa, você deve ter cautela com o uso concomitante de sulfametoxazol + trimetoprima e os medicamentos ou substâncias descritos a seguir:

- diuréticos (medicamentos que aumentam a quantidade de urina eliminada) e digoxina (medicamento para o coração);
- medicamentos para doenças do sistema nervoso: depressores do sistema nervoso central, como, por exemplo, antidepressivos e fenitoína;
- medicamentos que contenham em sua fórmula: amantadina (medicamento antiviral e antiparkinsoniano), lamivudina (antirretroviral utilizado em pacientes portadores de HIV), ou memantina (utilizado em doença de Alzheimer), antidiabéticos orais, ciclosporina (usada em transplante, por exemplo), indometacina (usada em doenças reumatológicas, por exemplo), metotrexato (usado em doenças reumatológicas, por exemplo), pirimetamina (usada em infecções, como toxoplasmose, por exemplo) e varfarina (anticoagulante).

Há evidências de que a trimetoprima interage com a dofetilida, portanto, sulfametoxazol + trimetoprima não deve ser administrado em combinação com esse fármaco.

A exposição sistêmica a medicamentos metabolizados pelas enzimas do fígado (citocromo P450 2C8) pode aumentar quando administrado com trimetoprima (TMP) e sulfametoxazol (SMZ). Exemplos incluem paclitaxel (oncológico), amiodarona (usado em arritmias cardíacas), dapsona (usado em doenças de pele), repaglinida, rosiglitazona e pioglitazona (usados em diabetes).

Interações farmacodinâmicas e interações de mecanismo indefinido

A taxa de incidência e gravidade das reações adversas mielotóxicas e nefrotóxicas pode aumentar quando TMP-SMZ é administrado concomitantemente com outros medicamentos mielossuppressores ou associados à disfunção renal, como análogos de nucleosídeos, tacrolimus, azatioprina ou mercaptopurina. Pacientes que recebem TMP-SMZ concomitantemente com tais medicamentos devem ser monitorados quanto à toxicidade hematológica e/ou renal.

A administração em conjunto com a clozapina (usado em esquizofrenia), uma substância conhecida por ter um grande potencial para causar agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos), deve ser evitada.

Devido aos efeitos poupadores de potássio de TMP e SMZ, cuidado deve ser tomado quando TMP e SMZ é administrado com outros agentes que aumentam o potássio sérico, tais como inibidores da enzima conversora da angiotensina e bloqueadores dos receptores da angiotensina, diuréticos poupadores de potássio, e prednisolona.

Interferência em exames de laboratório

Sulfametoxazol + trimetoprima, especialmente o componente TMP, pode interferir na dosagem do metotrexato sérico, dependendo da técnica utilizada para medição do fármaco.

A presença de TMP e SMZ pode também interferir na dosagem de creatinina, ocasionando aumento de cerca de 10% nos valores da faixa de normalidade.

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?

Sulfametoxazol+trimetoprima deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

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

Sulfametoxazol+trimetoprima é uma suspensão viscosa, rosa, com aroma de tutti-frutti.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance de crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

As suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima devem ser administradas por via oral, pela manhã e à noite, de preferência após uma refeição, e com quantidade suficiente de líquido.

O frasco de suspensão deve ser agitado antes da administração.

A posologia deve ser orientada pelo seu médico, de acordo com a sua doença. No entanto, as doses usualmente recomendadas para as suspensões de sulfametoxazol+trimetoprima são:

Crianças abaixo de 12 anos:

de 6 semanas a 5 meses: 2,5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.



de 6 meses a 5 anos: 5 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.
 de 6 a 12 anos: 10 mL de sulfametoxazol+trimetoprima suspensão a cada 12 horas.

A posologia acima indicada corresponde, aproximadamente, a dose diária média de 6 mg de trimetoprima e 30 mg de sulfametoxazol por kg de peso. Em infecções graves a dosagem recomendada pode ser aumentada em 50%.

Adultos e crianças a partir de 12 anos:

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

Duração do tratamento

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

Esquemas de tratamento especiais são recomendados em determinadas doenças e condições clínicas dos pacientes. O seu médico saberá identificar essas situações e adotar o esquema de doses adequado.

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

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

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

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

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

Nas doses recomendadas, sulfametoxazol + trimetoprima é geralmente bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são erupções cutâneas e distúrbios gastrintestinais.

Entretanto, efeitos colaterais adicionais já foram descritos em frequência variável nos pacientes expostos à medicação. As categorias utilizadas como padrões de frequência (número de eventos relatados / número de pacientes expostos à medicação) são as seguintes:

Muito comum $\geq 1/10$; comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$; incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$; raro $\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$; e muito raro $< 1/10.000$. Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

Efeitos adversos relatados em pacientes tratados com trimetoprima + sulfametoxazol:

<u>Classe de sistema orgânico</u>	<u>Comum</u>	<u>Incomum</u>	<u>Raro</u>	<u>Muito Raro</u>	<u>Desconhecido</u>
Distúrbios do sangue e sistema linfático			Leucopenia (redução dos glóbulos brancos do sangue), granulocitopenia, trombocitopenia, anemia (megaloblástica, hemolítica / autoimune, aplástica) (falta de glóbulos vermelhos no sangue por falta de produção na medula óssea, por destruição ou funcionamento inadequado das hemácias existentes)	Metahemoglobinemia (hemoglobina defeituosa), agranulocitose, pancitopenia (redução de todas as células do sangue)	



Distúrbios cardíacos				Miocardite (inflamação do músculo do coração) alérgica	
Distúrbios congênitos (característica adquirida pelo bebê durante o período em que permaneceu em gestação) e gravidez, puerpério (fase pós-parto), e condições perinatais (período entre as 22 semanas de gravidez e os 7 dias completos após o nascimento)					Aborto espontâneo
Distúrbios do ouvido e labirinto				Zumbido, vertigem	
Distúrbios oculares				Uveíte (inflamação de uma das camadas do olho)	Vasculite retiniana
Distúrbios gastrintestinais	Náuseas, vômitos	Diarreia, enterocolitepseudomembranos (um tipo de inflamação intestinal, geralmente provocada pela multiplicação exagerada de alguns tipos de bactéria)	Glossite (inflamação na língua), estomatite (inflamação na mucosa da boca)		Pancreatite aguda
Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	Bilirrubina elevada, hepatite	Colestase (redução de eliminação da bile)	Necrose hepática	Síndrome do desaparecimento do ducto biliar
Distúrbios do sistema imunológico				Reações alérgicas/hipersensibilidade (reações tipo alérgicas), como febre, angioedema, reações anafilactoides (reações que lembram anafilaxia, porém com mecanismo diferente; podem cursar com inchaços, reações cutâneas, coceira, dificuldade para respirar e dores abdominais), doença do soro (reação mais tardia, com febre, coceira, dores nas articulações e,	



				eventualmente, lesões renais)	
Infecções e infestações		Infecções fúngicas, como candidíase (às vezes chamada de "sapinho")			
Investigações					Hipercalemia (elevação do potássio no sangue), hiponatremia (redução do sódio no sangue)
Distúrbios de nutrição e metabolismo			Hipoglicemia (redução da glicose no sangue)		
Distúrbios do tecido conectivo e musculoesquelético				Rabdomiólise (necrose das células dos músculos)	Artralgia (dores nas articulações), mialgia (dores musculares)
Distúrbios do sistema nervoso		Convulsões (ataques em que a pessoa se debate)	Neuropatia (afecção dos nervos) (incluindo neurite periférica – inflamação dos pequenos ramos nervosos das extremidades), parestesia (sensibilidade alterada de uma região do corpo, geralmente com formigamento ou dormência)	Ataxia (falta de coordenação de movimento), meningite asséptica (inflamação das meninges, revestimento do cérebro, não provocada por germes) / sintomas como de meningite	Vasculite cerebral
Transtornos psiquiátricos			Alucinações		
Distúrbios renais e urinários	Uréia elevada, creatinina sérica elevada	Insuficiência renal	Cristalúria (concentração aumentada de cristais na urina)	Nefrite intersticial (inflamação dos rins), aumento da diurese (quantidade de urina)	
Distúrbios respiratórios, torácicos e do mediastino				Infiltrações pulmonares (alterações nos pulmões identificadas em radiografias)	Vasculite pulmonar



Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Erupção medicamentosa fixa, dermatite esfoliativa, erupção cutânea, exantema maculopapular, exantema morbiliforme, eritema, prurido	Urticária	Eritema multiforme, fotossensibilidade, síndrome de Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica, erupção cutânea com eosinofilia e sintomas sistêmicos, pustulose exantemática generalizada aguda (edema e vermelhidão na pele com erupções purulentas e febre)	
Distúrbios vasculares			Púrpura (lesões hemorrágicas, que aparecem na pele e, eventualmente, em outros órgãos, decorrentes de falta de plaquetas), púrpura de Henoch-Schönlein	Vasculite, vasculite necrotizante, granulomatose com poliangeíte poliarterite nodosa

Descrição de eventos adversos selecionados

A maioria das alterações hematológicas observadas tem sido leve, assintomática e reversível na retirada da terapia. Como com qualquer medicamento, reações alérgicas podem ocorrer em pacientes com hipersensibilidade aos componentes do medicamento. As reações de pele mais comuns observadas com sulfametoxazol + trimetoprima foram geralmente leves e rapidamente reversíveis após a retirada da medicação.

Infiltrações pulmonares relatadas no contexto da alveolite alérgica ou eosinofílica podem se manifestar através de sintomas como tosse ou falta de ar (vide item *Advertências e Precauções*).

Altas doses de TMP, como usado em pacientes com pneumonia por *Pneumocystis jirovecii*, induzem a progressivo, mas reversível, aumento de concentração sérica de potássio em um número substancial de pacientes. Mesmo em doses recomendadas, TMP podem causar hipercalemia quando administradas a pacientes com doenças subjacentes de metabolismo do potássio ou insuficiência renal, ou que estão recebendo medicamentos que induzem hipercalemia (vide item *Advertências e Precauções*).

Foram notificados casos de hipoglicemia em pacientes não diabéticos tratados com SMZ-TMP, geralmente após alguns dias de terapia (vide item *Interações Medicamentosas*). Pacientes com deficiência de função renal, doença hepática ou desnutrição ou recebendo altas doses de TMP-SMZ estão particularmente em risco. Vários dos pacientes com pancreatite aguda tinham doenças graves, que incluem a aids (síndrome de imunodeficiência adquirida).

Segurança de sulfametoxazol + trimetoprima em pacientes infectados pelo HIV

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

Essas diferenças relacionam-se aos seguintes sistemas:

Classe de Sistema orgânico	Muito comum	Incomum
Distúrbios do sangue e sistema linfático	Leucopenia, granulocitopenia, trombocitopenia	
Distúrbios gastrointestinais	Anorexia, náuseas, vômitos, diarreia.	
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Febre (geralmente em conjunto com exantema maculopapular)	





Distúrbios hepatobiliares	Transaminases elevadas	
Investigações	Hipercalemia	Hiponatremia
Distúrbios de nutrição e metabolismo		Hipoglicemia
Distúrbios de pele e do tecido subcutâneo	Exantema maculo-papular, prurido	

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

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

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

Em caso de ingestão aguda (rápida e intensa) de doses excessivas, intencional ou acidentalmente, podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, vômito, diarreia, cefaleia, vertigens, tontura e distúrbios mentais e visuais. Nessa situação, deve-se provocar vômito rapidamente, para eliminar a maior quantidade possível do medicamento ingerido.

Em caso de superdose crônica (ingestão de quantidade maior que a indicada, por longo período), podem ocorrer alterações no sangue.

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

DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0392.0170

Farm. Resp. Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO nº 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Industria Brasileira
XXXXXX- 01/21A



Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bulas	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
04/2021	-	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas VPS	VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL



Bula-sulfa+trim 200+40mg – Suspensão

Vitamedic 2021 - XXXXXX - 01/21A

Bula do Paciente

15/02/2019	0143277/19-0	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	Alteração do Responsável Técnico 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
13/06/2016	1917409/16-8	10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	-	-	Mudança da Razão Social da Empresa	VP/VP	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL



Vitamedic 2021 - XXXXXX - 01/21A


 Bula sulfa+trim 200+40mg – Suspensão

01/09/2014	0726732/14-1	10459 - GENÉRICO Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicado no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	200mg + 40mg SUS OR CT FR PET AMB x 100 mL 200mg + 40mg SUS OR CX 50 FR PET AMB x 100 mL
------------	--------------	---	---	---	---	---	---	--------	---




Bula sulfa+trim 200+40mg – Suspensão

Vítamedic 2021 - XXXXXX - 01/21A

Detalhe do Produto: sulfametoxazol+trimetoprima

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	CNPJ	30.222.814/0001-31	Autorização	1.00.392-3
Processo	25351.560842/2009-80	Categoria Regulatória	Genérico	Data do registro	03/05/2013
Nome Comercial	sulfametoxazol+trimetoprima	Registro	103920170	Vencimento do registro	05/2028
Princípio Ativo	SULFAMETOXAZOL, TRIMETOPRIMA				
Classe Terapêutica	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS				
Parecer Público	-	Bula do Paciente		Bula do Profissional	
				ATC	TRIMETOPRIMA EM ASSOCIACAO COM SULFAS
				Medicamento de referência	Bactrim

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	1	Apresentação	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR VD AMB X 100 ML ATIVA	Registro	1039201700019	Forma Farmacêutica	SUSPENSAO ORAL	Data de Publicação	03/05/2013	Validade	24 meses
-----------	---	---------------------	---	-----------------	---------------	---------------------------	----------------	---------------------------	------------	-----------------	----------



Princípio Ativo
TRIMETOPRIMA
SULFAMETOZOL

Complemento Diferencial da Apresentação

Embalagem

Local de Fabricação

Via de Administração

Conservação

Restrição de prescrição

Destinação

Tarja

Apresentação fracionada

- Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR
- Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()

- **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
CNPJ: - 30.222.814/0001-31
Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL
Etapa de Fabricação:

ORAL

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

Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"

Comercial

-

Não

Nº

Apresentação

Registro

Forma Farmacéutica

Data de Publicação

Validade



2 40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX FR VD 1039201700027 SUSPENSÃO ORAL 03/05/2013 24 meses



Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA <p>CNPJ: - 30.222.814/0001-31</p> <p>Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL</p> <p>Etapa de Fabricação:</p>
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 60 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201700035	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PET AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 60 ML ATIVA	1039201700043	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PET AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapas de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				
Destinação	Hospitalar				
Tarja	-				

Apresentação
fracionada

Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CT FR PET AMB X 100 ML <input type="checkbox"/> ATIVA	1039201700051	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PET AMBAR• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"				





Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	40 MG/ML + 8 MG/ML SUS OR CX 50 FR PET AMB X 100 ML ATIVA	1039201700061	SUSPENSAO ORAL	03/05/2013	24 meses
Princípio Ativo	TRIMETOPRIMA SULFAMETOXAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none">• Primária - FRASCO DE PET AMBAR• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none">• Fabricante: VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA <p>CNPJ: - 30.222.814/0001-31 Endereço: ANÁPOLIS - GO - BRASIL Etapa de Fabricação:</p>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Destinação	Hospitalar
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



A handwritten signature consisting of a stylized, scribbled name.



25351217687201348 0242176/18-3 0208689/13-5
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.122340.2013-64 0249293/18-8 0173674134
WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de
nova forma farmacêutica no País
25351.097947.2017406 0253329/18-4 1101518/14-7
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.434672.2013-34 0269498/18-1 0615776/13-9
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
25351.347659.2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no
País
25351.764740.201580 0257929/18-4 1090303/15-8
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140255.2018-92 0222715/18-1
0199885/18-4
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140342.2018-40 0221255/18-2
0199882/18-0
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140344.2018-39 0233908/18-1
0199885/18-4
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140348.2018-17 0233934/18-0
0199889/18-7
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140352.2018-85 0233756/18-8
0199894/18-3
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140387.2018-14 0233736/18-3
0199851/18-6
GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
(Incorporação de Empresa)
25351.140393.2018-71 0233711/18-8
0199959/18-1
TEVA FARMACEUTICA LTDA. 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO -
Solicitação de Correção de Dados na Base
25351.014128.2007-86 0242827/18-0
0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL 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, aludido no disposto no art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo 1 da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação ou cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
NÚMERO DO PROCESSO/NÚMERO DO EXPEDIENTE
ACCORD FARMACEUTICA LTDA

cloridrato de metformina 04/2023
25351312642200601 2109963174
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
LIMITADA
besilato de amlodipino 05/2023
25351040782200745 2115306170
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
LIMITADA
finasterida 05/2023
25351267433200779 2115292176
AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
LIMITADA
gabapentina 06/2023
25351589652200968 2115273170
Althaus S.A Indústria Farmacêutica
drospirenona + etinilestradiol 06/2023
25351695672201111 2143161172
BIOSINTÉTICA FARMACÉUTICA LTDA
ciprofibrato 05/2023
25351279274201129 2107972172
BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
S.A.
neceto de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
2535170302201132 2138592171
CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
mesilato de imatinibe 05/2023
25351428386201280 2113436177
EMS S/A
clortalidona 05/2023
25351213161200282 2138996179
EMS S/A
cloridrato de duloxetina 06/2023
25351435299201262 2166207170
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
azitromicina 05/2023
25351000295201259 2092888172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
cloridrato de irinotecano 05/2023
25351009968200301 2080538171
HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA
flucanazol 04/2023
25351176341200276 2103107170
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
cloridrato de lidocaina 06/2023
25351002899200305 2166887176
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
fosfato de clindamicina 06/2023
25351010098200313 2166860174
HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
espirolactona 06/2023
25351285917200708 2166884171
LABORATORIO GLOBO LTDA
lutmalidina 06/2023
25351143946200795 2168471175
LABORATORIO GLOBO LTDA
maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
25351345461200734 2071904173
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
naproxeno 08/2023
25351016190200389 2152395179
LABORATORIO TEUTO BRASILEIRO S/A
celecoxibe 08/2023
25351425826201210 2124883174
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
nistatina + óxido de zinco 06/2023
25351679923201498 2103487177
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
omeprazol 04/2023
25351070700200797 2080911175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ampicilina 05/2023
25351108827200682 2158314175
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
amoxicilina 05/2023
25351112705200613 2166893171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
hidroclorotiazida 04/2023
25351115297200732 2108881572
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
benzoilmetronidazol 04/2023
25351141020200765 2108788171
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
loranadina 04/2023
25351209784200251 2158368174
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
fosfato sódico de prednisolona 04/2023
25351219765200232 2108813176
PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
ceticozanol 04/2023
25351434605200726 2080668170
SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
nabuprol sódico 06/2023
25351372983201003 2158221171
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
25351214442200252 2117260179
UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 05/2023
25351232843200707 2110161172

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
cefalexina 04/2023
25351421153200712 2110163179
VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
25351560842200980 2152404171
GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
SONRIDOR 05/2023
25351212097200212 2159696174
SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
NASONEX 06/2023
25351446445200960 2107831179
BAYER S.A.
GYNERA 06/2023
25351090962200859 2107931175
BAYER S.A.
CIPRO 05/2023
25351212506200795 2168475178
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÉUTICA LTDA.
PRADAXA 07/2023
25351344662200714 2152199179
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
GARASONE 05/2023
25351261785201587 2117228175
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
DIPROSONE 05/2023
25351262485201551 2168567173
ELI LILLY DO BRASIL LTDA
PROZAC 05/2023
2500100050787 2143279171
MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
ZANIDIP 06/2023
25351649637201412 2129430175
MERCK SIALRP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
TIENAM 05/2023
2500101801884 2077272171
OPHTHALMOS S/A
OPHTCOL 05/2023
25000096219504 2151044170
UNITED MEDICAL LTDA
VIRFAD 06/2023
25351200739200231 2158190178
APSEN FARMACEUTICA S/A
MECLIN 07/2023
25351162067200258 2102611174
BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
FARMACÉUTICA LTDA.
TRAYENTA DUO 07/2023
25351621282201165 2143367174
COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
S.A.
BENEGRIPI 05/2023
25351637663200937 2152146178
ACCORD FARMACEUTICA LTDA
HYTAS 04/2023
25351186783200735 2109887175
ACCORD FARMACEUTICA LTDA
TOPOTACX 04/2023
25351569497201285 2087927170
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
OMEPRAMIX 05/2023
253510258290021 2152415177
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A
CIPIDE 04/2023
25351270932201160 2107956171
BLAU FARMACEUTICA S.A.
HIOARISTON 05/2023
25351326373201361 2122028170
CELLERA FARMACEUTICA S.A.
TANDERLALGIN 04/2023
250000026669829 2080490173
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E
HOSPITALARES LTDA
VILNE 04/2023
25351223007200219 2130635174
CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E
HOSPITALARES LTDA
IDA 04/2023
25351223015200265 2130651176
CHIESI FARMACEUTICA LTDA
PRIDECIL 06/2023
2599203510076 2152501173
CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
MEBENIX 05/2023
2599201409872 2115829171
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
DUOMO 05/2023
25351059434200741 2159610177
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
RISS 05/2023
2535111828200637 2075380172
EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.
ESC 05/2023
25351426086201193 2107918178



25351217687201348 0242176-18-3 0308689/13-5
 VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 30.222.814/0001-31 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.122340/2013-64 0249293/18-8 0173674134
 WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.072.393/0001-33 1498 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de
 nova forma farmacéutica no País
 25351.097947/2017-06 0253329/18-4 1101518/14-7
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA -
 61.286.647/0001-16 155 - GENERICO - Registro de Medicamento
 25351.347659/2015-20 0500912/15-0 0500912/15-0
 JANSSEN-CILAG FARMACEUTICA LTDA - 51.780.468/0001-87
 1460 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de Nova Associação no
 País
 25351.764740/2015-80 0257929/18-4 1090303/15-8
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140255/2018-92 0222715/18-1
 0199814/18-5
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140342/2018-40 0212255/18-2
 0199842/18-0
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140344/2018-39 0233908/18-1
 0199885/18-4
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140348/2018-17 0233934/18-0
 0199889/18-7
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140352/2018-85 0233756/18-8
 0199894/18-3
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140387/2018-14 0233736/18-3
 0199951/18-6
 GENZYME DO BRASIL LTDA 10305 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro
 (Incorporação de Empresa)
 25351.140393/2018-71 0233711/18-8
 0199959/18-1
 TEVA FARMACEUTICA LTDA. 1920 - PRODUTO BIOLÓGICO
 - Solicitação de Correção de Dados na Base
 25351.014128/2007-86 0242827/18-0
 0206613/18-1

RESOLUÇÃO-RE Nº 988, DE 19 DE ABRIL 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 Conceder a revalidação automática do registro dos medicamentos similares, genéricos, novos e biológicos sob o nº. de processos constantes do anexo desta Resolução, nos termos do § 6º do art. 12 da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 2º A revalidação abrange os pedidos que ainda não foram objeto de qualquer manifestação por parte da Anvisa.
 Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6.360, de 1976.

Art. 3º A revalidação automática não impedirá a continuação da análise da petição de renovação de registro requerida, podendo a Administração, se for o caso, indeferir o pedido de renovação e cancelar o registro que tenha sido automaticamente revalidado, ou ratificá-lo deferindo o pedido de renovação.

Art. 4º Os medicamentos revalidados podem ser consultados, assim como suas apresentações válidas no link: <https://consultas.anvisa.gov.br/#/medicamentos/>

Art. 5º Será considerada a data de revalidação do registro contada a partir do final da vigência do período de validade anterior, de modo que não há interrupção na regularidade do registro.

Art. 6º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ALESSANDRA PAIXÃO DIAS

ANEXO

RAZÃO SOCIAL
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA

cloridrato de metformina 04/2023
 25351312642200601 2109963174
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
 LIMITADA
 besilato de anlodipino 05/2023
 25351040782200745 2115306170
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
 LIMITADA
 finasterida 05/2023
 25351267433200779 2115292176
 AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÉUTICA
 LIMITADA
 gabapentina 06/2023
 25351589652200968 2115273170
 Althia S.A Indústria Farmacéutica
 ciproterona + etinilestradiol 06/2023
 25351695672201111 2143161172
 BIOSINTETICA FARMACEUTICA LTDA
 ciprofibrato 05/2023
 25351279272201129 2107972172
 BRAINFARMA INDUSTRIA QUÍMICA E FARMACÉUTICA
 S.A
 acetato de ciproterona+etinilestradiol 05/2023
 2535170302201132 2138592171
 CRISTALIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.
 mesilato de imatinibe 05/2023
 25351428386201280 2113436177
 EMS S/A
 clortaldona 05/2023
 25351213161200282 2138996179
 EMS S/A
 cloridrato de duloxetina 06/2023
 25351435299201262 2166207170
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 azitromicina 05/2023
 25351000295201259 2092888172
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 cloridrato de irinotecano 05/2023
 25351009968200301 2080538171
 HALEX ISTAR INDUSTRIA FARMACEUTICA SA
 fluconazol 04/2023
 25351176341200276 2103107170
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 cloridrato de lidocaina 06/2023
 25351002899200305 2166887176
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 fosfato de clindamicina 06/2023
 25351010098200313 2166860174
 HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA
 espironolactona 06/2023
 2535128591200708 2166884171
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 loratadina 06/2023
 25351143946200795 2168471175
 LABORATÓRIO GLOBO LTDA
 maleato de dexclorfeniramina + betametasona 04/2023
 25351345461200734 2071904173
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 naproxeno 08/2023
 25351016190200389 2152395179
 LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A
 celecoxibe 08/2023
 25351425826201210 2124883174
 MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
 nistatina + óxido de zinco 06/2023
 25351679923201498 2103487177
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 omeprazol 04/2023
 25351070702007997 2080911175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 ampicilina 05/2023
 25351108822200682 2158314175
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 amoxicilina 05/2023
 25351112705200613 2166893171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 hidroclorotiazida 04/2023
 25351115297300732 2108815172
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 benzoilmetronidazol 04/2023
 25351141020200765 2108788171
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 loratadina 04/2023
 25351209784200251 2158368174
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 fosfato sódico de prednisolona 04/2023
 25351219765200232 2108813176
 PRATI DONADUZZI & CIA LTDA
 cetoconazol 04/2023
 25351434605200726 2080668170
 SANDOZ DO BRASIL INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 rabeprazol sodico 06/2023
 25351372983201003 2158221171
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
 cloridrato de clobutinol + succinato de doxilamina 04/2023
 25351214442300252 2117260179
 UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 05/2023
 25351232843200707 2110161172

UNIÃO QUÍMICA FARMACÉUTICA NACIONAL S/A
 cefalexina 04/2023
 25351421153200712 2110163179
 VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA
 sulfametoxazol+trimetoprima 05/2023
 25351560842200980 2152404171
 GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA
 SONRIDOR 05/2023
 25351212097200212 2159606174
 SCHERING-PLOUGH INDUSTRIA FARMACÉUTICA LTDA
 NASONEX 06/2023
 25351446445200960 2107831179
 BAYER S.A.
 GYNERA 06/2023
 25351090962200859 2107931175
 BAYER S.A.
 CIPRO 05/2023
 25351212506200795 2168475178
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACÉUTICA LTDA.
 PRADAXA 07/2023
 25351344662200714 2152199179
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 GARASONE 05/2023
 25351261785201587 2117228175
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 DIPROSONE 05/2023
 25351262485201551 2168567173
 ELI LILLY DO BRASIL LTDA
 PROZAC 05/2023
 2500100050787 2143279171
 MEDLEY FARMACEUTICA LTDA
 ZANIDIP 06/2023
 25351649637201412 2129430175
 MERCK SHARP & DOHME FARMACEUTICA LTDA
 TIENAM 05/2023
 2500101801884 2077227171
 OPHTHALMOS S/A
 OPHTHOL 05/2023
 250000096219504 2151044170
 UNITED MEDICAL LTDA
 VIREAD 06/2023
 25351200739200231 2158190178
 APSEN FARMACEUTICA S/A
 MECLIN 07/2023
 25351162067200258 2102611174
 BOEHRINGER INGELHEIM DO BRASIL QUÍMICA E
 FARMACÉUTICA LTDA.
 TRAYENTA DUO 07/2023
 25351621282201165 2143367174
 COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS
 S.A.
 BENEGRIP 05/2023
 25351637663200937 2152146178
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA
 HYTAS 04/2023
 25351186783200735 2109887175
 ACCORD FARMACEUTICA LTDA
 TOPOTACX 04/2023
 25351569497201285 2087927170
 Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A
 OMEPRAMIX 05/2023
 253510258290021 2152415177
 Aché Laboratórios Farmacéuticos S.A
 CIPIDE 04/2023
 25351270932201160 2107956171
 BLAU FARMACEUTICA S.A.
 HIOARISTON 05/2023
 25351326373201361 2122028170
 CELLERA FARMACEUTICA S.A.
 TANDERALGIN 04/2023
 25000002669829 2080490173
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 VILNE 04/2023
 25351223007200219 2130635174
 CHEMICALTECH IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E COMÉRCIO
 DE PRODUTOS MÉDICOS, FARMACÉUTICOS E
 HOSPITALARES LTDA
 IDA 04/2023
 25351223015200265 2130651176
 CHIESI FARMACEUTICA LTDA
 PRIDECEL 06/2023
 2599203510076 2152501173
 CIMED INDUSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA
 MEBENIX 05/2023
 2599201409872 2115829171
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 DUOMO 05/2023
 25351059434200741 2159610177
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 RISS 05/2023
 2535111828200637 2075380172
 EUROFARMA LABORATORIOS S.A.
 ESC 05/2023
 25351426086201193 2107918178



I 145
L 9
D

Tramadon®
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Cápsula dura
50 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon®
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 ou 100 cápsulas duras de cloridrato de tramadol 50 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cloridrato de tramadol.....50 mg

excipienteq.s.p.1 cápsula dura

Excipientes: celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, estearato de magnésio e dióxido de silício.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon®**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma, alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tramadon®

- se você é alérgico ao cloridrato de tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon®**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.

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

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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon®**:

- se você pensa que é viciado a outros analgésicos (opioides);



- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon® contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg).

Por favor, notar que **Tramadon®** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon®** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon®** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon®** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon®

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon® não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon®** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon®** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon®**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.

- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon®** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon®** é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon®** pode interagir com estes medicamentos e você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.

- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para "afinar" o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon®**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

Tramadon® com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon®**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento influencia o efeito de **Tramadon®**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon®** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

Categoria de risco de gravidez C.

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

Direção e uso de máquinas

Tramadon® pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Tramadon® cápsula deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Aspecto físico/Características organolépticas

Tramadon® é uma cápsula gelatinosa dura com tampa branca e corpo branco, contendo pó cristalino branco, isenta de partículas estranhas.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

A menos que prescrito ao contrário pelo seu médico, a dose usual é:

**Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade**

Uma a duas cápsulas de **Tramadon**[®] (equivalente a 50 ou 100 mg de cloridrato de tramadol).
Dependendo da dor o efeito dura cerca de 4 a 8 horas.

Crianças

Tramadon[®] cápsulas não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade.

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal/pacientes em diálise

Se você sofre de insuficiência hepática e/ou renal seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar Tramadon[®]?

Tramadon[®] cápsulas são para uso oral.

Sempre engula as cápsulas de **Tramadon**[®] 50 mg inteiras, não divididas ou mastigadas, com líquido suficiente. Você pode tomar as cápsulas de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar Tramadon[®]?

Você não deve tomar **Tramadon**[®] por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon**[®] e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon**[®] é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar Tramadon[®]

Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon**[®] muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon**[®] é parado. Entretanto, em raras ocasiões, as pessoas que receberam cápsulas de **Tramadon**[®] por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente o tratamento. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas. Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino.

Muito poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido).

Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon**[®], por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você esquecer-se de tomar as cápsulas é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando as cápsulas como antes.

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

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

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

- Reação muito comum** (ocorre em 10% ou mais dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação comum** (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação incomum** (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação rara** (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Reação muito rara** (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
- Desconhecida:** a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis.

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon®** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento

Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtorno da fala. Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com cloridrato de tramadol. Sua intensidade e natureza podem variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.



Se **Tramadol**® for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é interrompido abruptamente, podem aparecer sinais de abstinência.

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, dilatação excessiva das pupilas (midríase), constrição da pupila (miose).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: vômito, constipação, boca seca

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares

Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais e condições do local de administração

comum: fadiga

Se qualquer dos efeitos colaterais se agravar, ou se você notar qualquer efeito colateral não listado nesta bula, por favor, converse com seu médico ou farmacêutico.

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

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



 **CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo- CRF-SP nº10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ:44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_002





Tramadon[®] Retard
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Comprimido revestido de liberação prolongada
100 mg

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Tramadon® Retard
cloridrato de tramadol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 10 comprimidos revestidos de liberação prolongada de cloridrato de tramadol 100 mg.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de liberação prolongada contém:

cloridrato de tramadol.....100mg
excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido de liberação prolongada
Excipientes: celulose microcristalina, povidona, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e hipromelose branca.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tramadon® Retard (cloridrato de tramadol) é indicado para o alívio da dor de intensidade moderada a grave.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Cloridrato de tramadol, a substância ativa do **Tramadon® Retard**, é um analgésico que pertence à classe dos opioides que age no sistema nervoso central. Desta forma alivia a dor agindo nas células nervosas específicas da medula espinhal e cérebro.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome Tramadon® Retard

- se você é alérgico ao tramadol ou a qualquer componente do medicamento;
- em intoxicação aguda com álcool, pílulas para dormir, analgésicos ou outras drogas psicotrópicas (medicamentos que afetam o humor e as emoções);
- se você também está tomando inibidores da MAO (certos medicamentos usados para o tratamento da depressão) ou tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com **Tramadon® Retard**;
- se você é epilético e suas crises de convulsão não estão controladas adequadamente por tratamento;
- como um substituto na abstinência de narcóticos.

Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Categoria de risco de gravidez C.

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



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

Advertências e Precauções

Converse com o seu médico antes de tomar **Tramadon® Retard**:

- se você pensa que é viciado em outros analgésicos (opioides);
- se você sofre de transtornos de consciência (se você sente que vai desmaiar);
- se você está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal disto);
- se você sofre de aumento da pressão no cérebro (possivelmente após um dano na cabeça ou doença cerebral);
- se você tiver dificuldade para respirar;
- se você tiver uma tendência à epilepsia ou convulsões, porque o risco de uma convulsão pode aumentar;
- se você sofre de uma doença do fígado ou rim.

Distúrbios de respiração associados ao sono

Tramadon® Retard contém uma substância ativa que pertence ao grupo de opioides. Os opioides podem causar distúrbios respiratórios associados ao sono como, por exemplo, apneia central do sono (respiração rasa / pausa da respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada ao sono (baixo nível de oxigênio no sangue).

O risco de ocorrer apneia central do sono depende da dose de opioides. O seu médico pode considerar diminuir a sua dose total de opioides se você apresentar apneia central do sono.

Convulsões epiléticas foram relatadas em pacientes tomando tramadol no nível de dose recomendado. O risco pode ser aumentado quando as doses de tramadol excedem o limite superior de dose diária recomendada (400 mg). Por favor, notar que **Tramadon® Retard** pode levar à dependência física e psicológica. Quando **Tramadon® Retard** é administrado por um longo período, seu efeito pode diminuir, de modo que doses mais altas precisam ser administradas (desenvolvimento de tolerância).

Em pacientes com uma tendência para abuso de medicamentos ou que são dependentes de medicamentos, o tratamento com **Tramadon® Retard** deve ser realizado somente por períodos curtos e sob estrita supervisão médica.

Também informe seu médico se um destes problemas ocorrer durante o tratamento com **Tramadon® Retard** ou se já ocorreram com você no passado.

Outros medicamentos e Tramadon® Retard

Informe seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando, tomou recentemente ou poderá tomar qualquer outro medicamento.

Tramadon® Retard não deve ser tomado junto com inibidores da MAO (certos medicamentos para o tratamento da depressão).

O efeito analgésico de **Tramadon® Retard** pode ser reduzido e o tempo de duração da ação pode ser reduzido, se você tomar medicamentos que contenham:

- carbamazepina (para convulsões epiléticas);
- ondansetrona (prevenir náusea).

Seu médico dirá se você pode tomar **Tramadon® Retard** e qual a dose.

O risco de efeitos colaterais aumenta:

- se você estiver tomando tranquilizantes, pílulas para dormir, outros analgésicos tais como morfina e codeína (também um medicamento para tosse), e álcool enquanto você estiver tomando **Tramadon® Retard**. Você pode sentir sonolência ou sentir que você pode desmaiar. Se isto acontecer informe seu médico.

- se você estiver tomando medicamentos que podem causar convulsão, tais como antidepressivos ou antipsicóticos.

O risco de ter uma convulsão pode aumentar se você tomar **Tramadon® Retard** ao mesmo tempo. Seu médico dirá se **Tramadon® Retard** é adequado para você.

- se você estiver tomando certos antidepressivos. **Tramadon® Retard** pode interagir com estes medicamentos e

você pode experimentar sintomas tais como contrações musculares involuntárias, rítmicas, incluindo os músculos que controlam o movimento dos olhos, agitação, suor excessivo, tremor, exageração dos reflexos, tensão muscular aumentada, temperatura do corpo acima de 38 °C.

- se você estiver tomando anticoagulantes cumarínicos (medicamentos para “afinar” o sangue), por exemplo, varfarina, junto com **Tramadon® Retard**. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e pode ocorrer sangramento.

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

Tramadon® Retard com comida e álcool

Não beba álcool durante o tratamento com **Tramadon® Retard**, pois seu efeito pode ser intensificado. O alimento não influencia o efeito de **Tramadon® Retard**.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando ter um bebê, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Há muito pouca informação sobre a segurança de tramadol na gravidez. Portanto, você não deve usar **Tramadon® Retard** se estiver grávida.

O uso crônico durante a gravidez pode levar à síndrome de abstinência nos recém-nascidos.

Geralmente, o uso de tramadol não é recomendado durante a amamentação. Pequenas quantidades de tramadol são excretadas no leite materno. Após uma dose única, usualmente não é necessário interromper a amamentação.

Baseado na experiência humana é sugerido que o tramadol não influencia na fertilidade feminina ou masculina.

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

Direção e uso de máquinas

Tramadon® Retard pode causar sonolência, tontura e visão borrada e, portanto, pode prejudicar suas reações. Se você sentir que suas reações estão afetadas, não dirija um carro ou outro veículo, não use equipamentos elétricos ou opere máquinas.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Tramadon® Retard deve ser armazenado em sua embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

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

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

Aspecto físico/Características organolépticas

Tramadon® Retard é um comprimido revestido circular, biconvexo, branco, sem sulco.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Sempre tome este medicamento exatamente como orientado pelo seu médico. Se tiver dúvidas, consulte seu médico ou farmacêutico.

A dose deve ser ajustada à intensidade da sua dor e sua sensibilidade individual à dor. Em geral a menor dose analgésica deve ser tomada. Não tome mais que 400 mg de cloridrato de tramadol por dia, exceto se seu médico instruir você a fazer isto.

O tempo total de liberação do princípio ativo é de aproximadamente 12 horas.

A menos que prescrito o contrário pelo seu médico a dose usual é:

Adultos e adolescentes a partir de 12 anos de idade

Um comprimido de **Tramadon® Retard** 100 mg duas vezes ao dia (equivalente a 200 mg de cloridrato de tramadol por dia), preferivelmente de manhã e à noite.

Seu médico pode prescrever uma dose diferente, mais apropriada de **Tramadon® Retard**, se necessário.

Se necessário, a dose pode ser aumentada para 150 mg ou 200 mg duas vezes ao dia (equivalente a 300 mg – 400 mg de cloridrato de tramadol por dia).

Crianças

Tramadon® Retard não é adequado para crianças abaixo de 12 anos de idade

Pacientes idosos

Em pacientes idosos (acima de 75 anos) a excreção de tramadol pode ser atrasada. Se isto é aplicável a você, seu médico pode recomendar um intervalo prolongado entre as doses.

Insuficiência hepática ou renal grave/pacientes em diálise

Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal não devem tomar **Tramadon® Retard**. Se no seu caso a insuficiência é leve ou moderada, seu médico pode recomendar um intervalo maior entre as doses.

Quando e como você deve tomar **Tramadon® Retard**?

Os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** são para uso oral.

Sempre engula os comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** inteiros, não divididos ou mastigados, com líquido suficiente, preferivelmente de manhã e à noite. Você pode tomar os comprimidos de estômago vazio ou com refeições.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Por quanto tempo você deve tomar **Tramadon® Retard**?

Você não deve tomar **Tramadon® Retard** por mais tempo que o necessário.

Se você precisar ser tratado por um período mais longo, seu médico verificará em intervalos curtos regulares (se necessário com interrupções no tratamento) se você deve continuar a tomar **Tramadon® Retard** e em qual dose.

Se você tiver a impressão que o efeito de **Tramadon® Retard** é muito forte ou muito fraco, converse com seu médico ou farmacêutico.

Se você parar de tomar **Tramadon® Retard**

Se você interromper ou terminar o tratamento com **Tramadon® Retard** muito cedo, é provável que a dor volte. Se você desejar parar o tratamento por causa de efeitos desagradáveis, por favor, informe seu médico.

Geralmente não haverá pós-efeitos quando o tratamento com **Tramadon® Retard** é parado. Entretanto, em algumas ocasiões, as pessoas que receberam comprimidos de liberação prolongada de **Tramadon® Retard** por algum tempo podem se sentir mal se elas pararem abruptamente de tomá-los. Elas podem se sentir agitadas, ansiosas, nervosas ou trêmulas.

Elas podem estar hiperativas, ter dificuldade para dormir e ter transtornos do estômago ou intestino. Poucas pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, percepções não usuais tais como coceira, formigamento e dormência, e ruído nos ouvidos (tinido). Sintomas do sistema nervoso central não usuais adicionais, isto é, confusão, delusões, alteração da percepção da própria personalidade (despersonalização), e alteração na percepção da realidade (desrealização) e delusão de perseguição (paranoia) foram vistos muito raramente. Se você apresentar quaisquer destas reclamações após parar de tomar **Tramadon® Retard**, por favor, consulte seu médico.

Se você tiver questões adicionais sobre o uso deste medicamento, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

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?

Se você esquecer de tomar os comprimidos é provável que a dor volte. Não tome uma dose dupla para compensar as doses individuais esquecidas, simplesmente continue tomando os comprimidos como antes.

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

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

Como todos os medicamentos, este pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham. As reações citadas respeitam o seguinte critério de frequência:

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

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

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

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

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

Desconhecida: a frequência não pode ser estimada dos dados disponíveis

Você deve consultar um médico imediatamente se você apresentar sintomas de uma reação alérgica tais como rosto, língua ou garganta inchados, e/ou dificuldade de engolir ou urticária junto com dificuldades para respirar.

Os efeitos colaterais mais comuns durante o tratamento com **Tramadon® Retard** são náusea e tontura, que ocorrem em mais de 10% dos pacientes.

Transtornos do sistema imunológico

Rara: reações alérgicas (por exemplo, dificuldade em respirar, respiração ruidosa, inchaço da pele) e choque (falha súbita da circulação) ocorreram em casos muito raros.

Transtornos do coração e circulação sanguínea

Incomum: efeitos no coração e circulação sanguínea (palpitação, batimento acelerado do coração, sentimento de desmaio ou colapso). Estes efeitos adversos podem particularmente ocorrer em pacientes na posição em pé ou sob estresse físico.

Rara: batimento cardíaco lento



Investigações

Rara: aumento na pressão sanguínea

Transtornos endócrinos

Casos de SIADH (síndrome de secreção inapropriada de hormônio antidiurético) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos do sistema nervoso

Muito comum: tontura

Comum: dor de cabeça, sonolência

Rara: sensações anormais (p. ex. coceira, formigamento, dormência), tremor, convulsões epiléticas, contrações musculares, movimento descoordenado, perda transitória da consciência (síncope), transtornos da fala.

Convulsões epiléticas ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando tramadol foi tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir convulsão.

Transtornos do metabolismo e nutrição

Rara: alterações no apetite

Casos de hiponatremia (baixos níveis de sódio no sangue) foram relatados na literatura, embora uma relação causal para tramadol não tenha sido estabelecida.

Transtornos psiquiátricos

Rara: alucinação, estado confusional, transtornos do sono, delírio, ansiedade e pesadelos

Queixas psicológicas podem aparecer após o tratamento com **Tramadon® Retard**. Sua intensidade e natureza pode variar (de acordo com a personalidade do paciente e duração da terapia). Isto pode aparecer como uma alteração no humor (muitas vezes muito bom humor, ocasionalmente humor irritado), alterações na atividade (usualmente supressão, ocasionalmente aumento) e percepção cognitiva e sensorial diminuída (alterações nos sentidos e reconhecimento, que podem levar a erros em julgamento).

Pode ocorrer dependência da droga.

Desconhecida: síndrome da apneia central do sono

Transtornos do olho

Rara: visão borrada, constrição da pupila (miose), dilatação excessiva das pupilas (midríase).

Transtornos respiratórios

Rara: respiração lenta, encurtamento da respiração (dispneia)

Piora da asma foi relatada, entretanto não foi estabelecido se foi causada pelo tramadol. Se as doses recomendadas são excedidas, ou se outros medicamentos que deprimem a função cerebral são tomados ao mesmo tempo, a respiração pode ficar mais lenta.

Transtornos do estômago e intestino

Muito comum: náusea

Comum: constipação, boca seca, vômito

Incomum: urgência para vomitar (tentar vomitar sem conseguir), problema de estômago (p. ex. sentimento de pressão no estômago, distensão abdominal), diarreia

Transtornos da pele

Comum: sudorese (hiperidrose)

Incomum: reações da pele (p. ex. coceira, erupção da pele)

Transtornos musculares



Rara: músculos fracos

Transtornos hepáticos e biliares

Muito rara: enzima hepática aumentada

Transtornos urinários

Rara: passagem da urina com dificuldade ou dor, passagem de menos urina que o normal (disúria)

Transtornos gerais

Comum: fadiga

Se **Tramadol® Retard** for tomado por um longo período de tempo pode ocorrer dependência, embora o risco seja muito baixo. Quando o tratamento é parado abruptamente sinais de síndrome de abstinência podem aparecer.

Se você tiver qualquer efeito colateral, converse com seu médico ou farmacêutico. Isto inclui efeitos colaterais não listados nesta bula.

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

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

Se você tiver tomado uma dose adicional por engano, esta geralmente não tem efeitos negativos. Você deve tomar a próxima dose como prescrita.

Após tomar doses muito altas, podem ocorrer pupilas muito contraídas, vômito, queda da pressão sanguínea, batimento cardíaco acelerado, colapso, distúrbios de consciência podendo levar ao coma, convulsões e depressão respiratória até parada respiratória. Em tais casos um médico deve ser chamado imediatamente.

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

III – DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0261

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP

CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor):0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 03/11/2022.



R_0261_02





Tramadon®
cloridrato de tramadol

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Solução injetável
50 mg/mL

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

