Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.23429-6

Data do Cadastro
08/07/2013

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.360827/2013-98

Cadastro
1 - Medicamento **Especial**

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

ANEXO

UNIMED NORDESTE PAULISTA - FEDERACAO INTRAFEDERATIVA DAS COOPERATIVAS MEDICAS / 01.559.455/0012-67
25351.062871/2021-09 / 1260981
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3158471213

CONFIMED DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 38.501.028/0001-85
25351.072407/2021-12 / 1260873
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3175878211

BRISTOL-MYERS SQUIBB FARMACÊUTICA LTDA / 56.998.982/0031-22
25351.072502/2021-16 / 1260891
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176028211

FARMACIA PINHEIRO DE MANIPULACAO LTDA / 41.810.721/0001-44
25351.041775/2021-19 / 1260825
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111875215

L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88
25351.780946/2021-29 / 1260734
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2805573218

RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70
25351.689094/2021-36 / 1260842
7176 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 2517751218

CAVS FARMACIA DE MANIPULAÇÃO LTDA / 36.491.817/0001-57
25351.843329/2021-41 / 1260721
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2957422216

BRAGA &BRAGA DROGARIA E PERFUMARIA PALMITAL LTDA. - ME / 22.305.549/0001-27
25351.041776/2021-63 / 1260839
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3111878210

Hospmed Distribuidora Farmacêutica LTDA / 40.451.670/0001-49
25351.072616/2021-66 / 1260951
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3176159218

AC DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.815.718/0001-13
25351.057376/2021-70 / 1260964
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3142897216

FF BARSI / 37.268.891/0001-71
25351.881235/2021-71 / 1260902
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3043760211

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.040890/2021-76 / 1260765
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110072211

SUPERMED COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 11.206.099/0006-03
25351.089715/2021-87 / 1260920
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3212712210

Ortomed Comércio de Produtos Médicos Hospitalares LTDA / 41.551.859/0001-76
25351.040923/2021-88 / 1260779
704 - AE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 3110102218

RESOLUÇÃO RE Nº 3.230, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103553/2021-05 / 1251304
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3073958215

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25351.557811/2014-11 / 1119319
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158862212

FARMACIA BEM ATIVA LTDA / 02.269.569/0004-25
25351.358021/2020-14 / 1237915
7027 - AE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO - ENDEREÇO / 3177133215

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.700107/2021-35 / 1258671
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158687216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600844/2021-39 / 1257216
7104 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - RAZÃO SOCIAL / 3142792210

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.242569/2020-43 / 1237335
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126292216

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386283/2017-71 / 1167519
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3110036215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769375/2021-71 / 1259507
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158911213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402181/2019-74 / 1191347
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074033215
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.360827/2013-98 / 1234296
7108 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3158709210

PAGIO TRANSPORTES EIRELI EPP / 29.016.974/0001-45
25351.050024/2018-98 / 1174480
7254 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3126362214

RESOLUÇÃO RE Nº 3.231, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

TRAFTI LOGÍSTICA S/A / 59.305.573/0001-76
25351.478042/2014-59 / 1114021
7051 - AE - CANCELAMENTO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL / 1850375216

KALIPTUS PHARMA ARTE GALÊNICA LTDA - ME / 05.129.316/0001-00
25351.216298/2002-99 / 1361191
7053 - AE - CANCELAMENTO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 2572011212

RESOLUÇÃO RE Nº 3.232, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

P G LIMA COM EIRELI - EPP / 23.493.764/0001-61
25351.536146/2016-08 / 1161013
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058620217
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação de documento vigente, com dados atualizados, emitido pela autoridade sanitária local competente, que ateste o cumprimento dos requisitos técnicos para as atividades e classes pleiteadas, conforme disposto no artigo 15 e artigo 18 da RDC nº 16/2014.

RESOLUÇÃO RE Nº 3.233, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

ANEXO

BIGATAO LAZARI DROGARIA LTDA - EPP / 04.007.182/0001-83
25351.019654/2021-91 /
705 - AE - CONCESSÃO - FARMÁCIA DE MANIPULAÇÃO / 3075254210
MOTIVO DO INDEFERIMENTO:
Não apresentação da declaração assinada do Anexo I da RDC 275/2019, contrariando o Art. 11 da RDC nº 275/2019 e Art. 3º da RDC nº 25/2011. Ademais, não apresentou Relatório de Inspeção emitido pela VISA local.

FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3115428210 ---------- Egnalva Barbosa Almeida / 42.473.497/0001-05 25351.866952/2021-72 / 7831625 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010444211 ---------- Drogaria Tonetti Ltda / 42.566.522/0001-03 25351.049903/2021-72 / 7832969 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127690213 ---------- ANTONIO ERNESTO DA SILVA FILHO / 41.007.562/0001-44 25351.014071/2021-73 / 7831352 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059523211 ---------- CMR RACK COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 38.412.926/0003-29 25351.019545/2021-73 / 7832114 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074860217 ---------- FARMAKO DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 31.604.922/0001-31 25351.072438/2021-73 / 8230520 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175944213 ---------- REDE CONVENIO&FARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 42.043.170/0001-01 25351.041478/2021-73 / 7832421 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111099211 ---------- FARMACIA SUPER POPULAR LTDA / 42.995.822/0001-08 25351.049886/2021-73 / 7832773 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127621211 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0003-71 25351.057714/2021-73 / 7833492 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143788215 ---------- Alana M. C. Farias Comercio / 28.975.603/0001-28 25351.041502/2021-74 / 7832483 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111162219 ---------- C.I. Santos Drogaria Ltda / 36.231.941/0001-83 25351.049910/2021-74 / 7832725 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127711210 ---------- FLEX SOLUCOES EM GESTÃO DE SAUDE LTDA / 07.447.729/0003-11 25351.057778/2021-74 / 7833612 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143815216 ---------- A DOS S C LIMA / 38.092.360/0001-33 25351.807874/2021-74 / 7831673 70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3063924217 ---------- DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0546-92 25351.019552/2021-75 / 7832162 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074883216 ---------- DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0159-54 25351.041485/2021-75 / 7832271 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111140218 ---------- everson santana cruz / 41.800.903/0001-34 25351.049893/2021-75 / 7832864 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127659218 ---------- MARLI APARECIDA DE PAULA / 42.114.734/0001-41 25351.057721/2021-75 / 7833597 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143809211 ---------- COMERCIAL DE MEDICAMENTOS MEDEIROS LTDA / 42.386.704/0001-94 25351.014113/2021-76 / 7831474 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059568211 ---------- FARMACIA FARMABEM LTDA / 41.516.958/0001-17 25351.049928/2021-76 / 7833276 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127765219 ---------- E I RIVERO FARMACIA / 42.014.633/0001-07 25351.014096/2021-77 / 7831409 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059547219 ---------- FARMACIA E DROGARIA DO CIDADÃO DE ITUMBIARA LTDA / 42.707.918/0001-15 25351.014120/2021-78 / 7831534 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059589214 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072678/2021-78 / 4036954 728 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3176226217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0160-91 25351.787685/2021-78 / 7831503 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824902210 ---------- VANESSA PEREIRA DA SILVA NASCIMENTO / 41.915.367/0001-12 25351.057792/2021-78 / 7833657 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143857211 ---------- D C VILAR / 35.871.658/0002-34 25351.049935/2021-78 / 7833535 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127786211 ---------- SANTOS TRANSPORTES DE CARGAS EIRELI / 74.212.069/0002-04 25351.823961/2021-79 / 8230321 855 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ARMAZENADORA / 2908451212 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072468/2021-80 / 1260887 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3175972217 ---------- IRMAOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0156-05 25351.787690/2021-81 / 7832816 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2824982218 ---------- BETARELLO E CAVALHEIRO LTDA / 42.427.782/0001-90 25351.843272/2021-81 / 7833137 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2957142211 ---------- S DE OLIVEIRA CARVALHO / 28.138.471/0001-80 25351.014136/2021-81 / 7831811 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059637218 ---------- COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/1049-08 25351.787267/2021-81 / 7831950 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823277211 ---------- FLORENCIO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 40.246.219/0001-90 25351.019529/2021-81 / 7832205 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074816210 ---------- MASTER SAUDE COMERCIO DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS LTDA / 41.132.258/0001-29 25351.072394/2021-81 / 8230502 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3175845215 ---------- DROGARIA LEOS DE ENGENHO DE DENTRO LTDA / 42.597.827/0001-74 25351.041532/2021-81 / 7833032 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111210212 ---------- FARMA E DROGA RITA LTDA / 42.154.433/0001-41 25351.018934/2021-81 / 7832159 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3073531219 ---------- DROGARIA ARAGUAIA LTDA / 42.855.553/0001-76 25351.014062/2021-82 / 7831292 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059505213 ---------- DROGARIAS PACHECO S/A / 33.438.250/0616-20 25351.019536/2021-82 / 7832068 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074837212 ---------- CHAINS COMÉRCIO DE COSMÉTICOS EIRELI / 29.048.820/0001-35 25351.040659/2021-82 / 4036815 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3109906210 ---------- T. R. DE MATOS OLIVEIRA EIRELI / 63.647.739/0001-00 25351.057705/2021-82 / 7833371 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143759211 ---------- BEM POPULAR DRUGSTORE LTDA / 41.362.725/0001-07 25351.036761/2021-83 / 7832389 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107665213 ---------- CHARLANE GEYSE SILVA PEREIRA / 11.819.926/0003-91 25351.787309/2021-83 / 7831994 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823487211 ---------- DESPACHO RAPIDO LTDA / 20.277.386/0001-90 25351.072644/2021-83 / 8230669 862 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - TRANSPORTADORA / 3176188218 ---------- M.C. PRODUTOS FARMACEUTICOS E MEDICAMENTOS LTDA / 38.402.794/0001-92 25351.049901/2021-83 / 7832941 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127684219 ---------- J CRUZ LTDA / 04.521.258/0031-00 25351.057769/2021-83 / 7833609 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143812211 ---------- F R PASTANA DE OLIVEIRA LTDA / 42.207.536/0001-22 25351.053059/2021-84 / 7833384 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3139492212 ---------- andreia cristiane gilberti pinotti / 41.405.983/0001-23 25351.019543/2021-84 / 7832099 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074854212 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780945/2021-84 / 8230334 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2805572211 ---------- DROGARIA M &D LTDA - ME / 02.376.510/0001-93 25351.689810/2021-85 / 7831687 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2519442219 ---------- ROCHA DROGARIAS LTDA / 42.664.598/0001-63 25351.041500/2021-85 / 7832466 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111156214 ---------- DORMA DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS LTDA / 39.707.734/0001-40 25351.049115/2021-86 / 8230624 859 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - IMPORTADORA / 3126169210 ---------- F IGOR O DA SILVA - ME / 41.392.769/0001-80 25351.019550/2021-86 / 7832145 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074875215 ---------- ALTERNATIVA COMERCIO E SERVICOS LTDA / 13.791.068/0001-88 25351.072524/2021-86 / 8230473 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176053215 ---------- HELTON SOUZA FARMACIA LTDA / 36.979.299/0001-15 25351.041483/2021-86 / 7832236 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111114219 ---------- LEFARMA - PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.654.647/0001-87 25351.049891/2021-86 / 7832833 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127633214 ---------- MEDGLOBAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAL MEDICO HOSPITALAR LTDA / 32.149.914/0001-05 25351.875370/2021-87 / 4036850 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3027237217 ---------- mara e michelli com.varej.prod.farmaceuticos ltda / 39.972.818/0001-01 25351.057783/2021-87 / 7833703 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143830210 ---------- J A PEIXINHO EIRELI / 42.020.544/0001-65 25351.049926/2021-87 / 7833259 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127759214 ---------- DROGARIA NOVA ANDRADE LTDA EPP / 10.733.428/0002-88 25351.781346/2021-88 / 7831890 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2806647212 ---------- ALIANÇA DROGARIA E PERFUMARIA LTDA / 41.848.962/0003-44 25351.014129/2021-89 / 7831733 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059616215 ---------- SKL COMERCIO DE EQUIPAMENTOS E PRODUTOS LABORATORIAIS / 34.444.556/0001-99 25351.617923/2021-89 / 8230442 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 2296147216 ---------- RPA TRANSPORTES E LOGÍSTICA LTDA EPP / 17.406.741/0001-70 25351.879618/2021-89 / 1260796 701 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041344211 ---------- GOMES E SILVA DROGARIA LTDA / 33.421.899/0002-56 25351.057790/2021-89 / 7833643 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143851212 ---------- RINALVA OLIVEIRA LIMA FARMACIA / 06.932.577/0001-18 25351.049933/2021-89 / 7833566 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127780212 ---------- A R P COM DE PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 42.932.272/0001-70 25351.014127/2021-90 / 7831716 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059610216 ---------- PROMAN MANUTENÇÃO SERVIÇOS E COMERCIO LTDA / 01.689.734/0001-92 25351.057365/2021-90 / 8230641 860 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - VAREJISTA / 3142886214 ---------- CAIO GUILHERME BENKARD MARCON / 12.213.157/0002-65 25351.036791/2021-90 / 7832404 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3107713217 ---------- FARMACIA E DROGARIA GABYWEBER LTDA / 33.866.669/0002-09 25351.049931/2021-90 / 7833319 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127774218 ---------- MIX FARMA MEDICAMENTOS LTDA / 32.651.706/0002-90 25351.014134/2021-91 / 7831795 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059631219 ---------- GOLDEN PHOENIX INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA / 19.186.866/0001-67 25351.057319/2021-91 / 3106724 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3142844210 ---------- eric martins carvalho drogaria ltda / 40.851.444/0001-55 25351.019527/2021-91 / 7832180 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074810211 ---------- L R DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 41.194.774/0001-88 25351.780894/2021-91 / 1260748 702 - AFE - CONCESSÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 2805496213 ---------- B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30 25351.063186/2021-91 / 3106681 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3158918218 ---------- FARMACIA FARMA BEM LTDA / 41.858.397/0001-34 25351.055625/2021-92 / 7833461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3142217219 ---------- BM DROGARIA E FARMACIA LTDA / 42.428.092/0001-55 25351.014060/2021-93 / 7831275 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059499215 ---------- DROGA REMO LTDA. / 08.013.022/0001-06 25351.014141/2021-93 / 7831872 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059652211 ---------- L GOMES BARRIS LTDA / 42.268.246/0001-99 25351.019534/2021-93 / 7832634 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074831213 ---------- TOPASSO RAMOS - COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 40.396.926/0001-62 25351.041548/2021-93 / 7832679 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111257219 ---------- B&S COMERCIO, LOGISTICA E TRANSPORTES LIMITADA / 28.537.185/0001-97 25351.089230/2021-93 / 3106711 737 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - TRANSPORTADORA (SOMENTE MATRIZ) / 3212406216 ---------- USIMED DE TUBARAO COOPERATIVA DE USUARIOS DE ASSISTENCIA EM SAUDE / 02.302.096/0006-82 25351.787307/2021-94 / 7831977 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 2823481212 ---------- M.F. DA S. FRANCO EIRELI / 08.084.503/0004-47 25351.089294/2021-94 / 8230581 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3212505214 ---------- G M COMERCIO, MANUTENCAO E SERVICOS LTDA / 40.499.320/0001-52 25351.063362/2021-95 / 3106707 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3159026213 ---------- CHIRLEY ALVES MARQUES PEREIRA / 12.799.491/0001-61 25351.072515/2021-95 / 8230533 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176040211 ---------- DROGARIA FIDELIS COMERCIO VAREJISTA PRODUTOS FARMACEUTICOS EIRELI / 38.216.365/0001-20 25351.057710/2021-95 / 7833458 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3143776211 ---------- ROGE SOLUÇÕES COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA LTDA / 30.319.272/0001-10 25351.879729/2021-95 / 4036846 723 - AFE - CONCESSÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3041479214 ---------- Coelho Fernandes Comercio Farmaceutico ltda - Filial Jardim Brasilia / 23.894.818/0002-81 25351.014102/2021-96 / 7831461 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059565217 ---------- MASTER FORMULA FARMACIA DE MANIPULACAO LTDA / 71.605.265/0155-17 25351.041509/2021-96 / 7832530 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111183211 ---------- ACT MED COMERCIO IMPORTAÇÃO DE MATERIAL MEDICO LTDA / 18.040.837/0003-91 25351.072579/2021-96 / 8230547 856 - AFE - CONCESSÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - DISTRIBUIDORA / 3176116217 ---------- C L P RIBEIRO / 35.219.796/0002-33 25351.019559/2021-97 / 7832331 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3074904212 ---------- MIGUEL BARRETO NETO / 30.749.900/0002-88 25351.041481/2021-97 / 7832054 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111108214 ---------- R A BEZERRA PRODUTOS FARMACEUTICOS / 40.898.014/0001-99 25351.041516/2021-98 / 7832603 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111204218 ---------- DROGARIA CENTER IAPU LTDA / 42.017.828/0001-00 25351.049924/2021-98 / 7833245 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3127753215 ---------- DROGARIAS PRECO CERTO LTDA / 42.117.454/0001-97 25351.014092/2021-99 / 7831370 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3059535215 ---------- N &N COMERCIO DE PRODUTOS LTDA / 42.351.193/0001-75 25351.049473/2021-99 / 3106651 740 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - DISTRIBUIDORA (SOMENTE MATRIZ) / 3126593216 ---------- FRANCISCO DAGMAR DOS SANTOS / 24.887.818/0001-36 25351.019213/2021-99 / 3106591 712 - AFE - CONCESSÃO - SANEANTES - INDÚSTRIA (SOMENTE MATRIZ) / 3073949216 ---------- COMPHARMA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 30.355.289/0008-07 25351.041499/2021-99 / 7832452 733 - AFE - CONCESSÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3111153210

RESOLUÇÃO RE Nº 3.225, DE 20 DE AGOSTO DE 2021

O Coordenador de Autorização de Funcionamento de Empresas, no uso das atribuições que lhe confere o art. 173-B, aliado ao art. 54, I, §1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

DANIEL MARCOS PEREIRA DOURADO

Este documento pode ser verificado no endereço eletrônico http://www.in.gov.br/autenticidade.html, pelo código 05152021082300342

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

ANEXO

FARMACIA ELSHADAY-EIRELI / 23.857.685/0001-92
25351.241039/2016-00 / 7469035
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3229545216

DIANA NASCIMENTO BARBOZA / 29.967.663/0001-61
25351.322433/2018-00 / 7589801
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160014210

FARMÁCIA GOMES LTDA. / 10.939.117/0002-70
25351.695067/2021-01 / 7820913
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177680219

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.485364/2013-01 / 2070964
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034815212

DROGARIA T.A.S LTDA - EPP / 07.360.790/0001-65
25351.063598/2014-01 / 7103154
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144414218
25351.063598/2014-01 / 7103154
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144444210

FARMACIA SAO BENEDITO LTDA / 13.394.671/0001-26
25351.589610/2014-02 / 7298429
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177658212

DRG - DROGARIA POPULAR LTDA / 15.390.703/0001-40
25351.650034/2014-02 / 7321120
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177660214
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142723218

CR HOSPITALAR COMERCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA / 27.255.624/0001-06
25351.296156/2017-02 / 8151517
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142340211

DROGARIA PIAZZAROLI UNIPESSOAL LTDA / 10.559.137/0001-34
25351.666183/2013-02 / 7042004
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160203217
---
rimedualc importação exportação e comercio de produtos para saúde ltda me / 25.449.878/0001-30
25351.107481/2017-02 / 8148215
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3027169211
---
aumed hospitalares ltda - me / 26.332.803/0001-37
25351.105853/2017-02 / 8149060
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158677211

DROGARIA GADE FARMA LTDA / 23.018.856/0002-70
25351.350777/2021-04 / 7801305
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129048215

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160234217

MEGA FARMA COMERCIAL FARMACEUTICA EIRELI / 31.401.617/0001-42
25351.090724/2019-04 / 7637302
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214319212

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.058162/2019-04 / 8178046
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073998217

FARMACIA FRANCO LTDA / 94.468.394/0001-50
25351.643770/2014-04 / 7317828
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160215211

FARMAC PRODUTOS HOSPITALARES E LABORATORIAIS LTDA / 32.838.716/0001-59
25351.220600/2013-05 / 2068515
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 2870947216

Laboratorios BBraun S.A. / 31.673.254/0016-80
25351.171559/2021-05 / 8219470
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142693211

DROGARIA DROGALU LTDA / 41.854.682/0001-87
25351.781335/2021-06 / 7829207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177698211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0720-63
25351.575415/2014-06 / 7318581
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028742211

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.313501/2006-06 / 1218736
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034903219

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA -ME / 19.651.187/0001-11
25351.167994/2014-06 / 7137749
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214327213

RAIA DROGASIL S/A / 61.585.865/1632-98
25351.386297/2017-06 / 8153521
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3109982218

JAQUELINE DA SILVA / 26.089.966/0001-30
25351.310709/2018-07 / 7588685
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3011211217

SOLUTION MED COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 31.961.026/0001-20
25351.877547/2020-07 / 8210376
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073938214

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402228/2019-08 / 4011923
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073834214

J F MEDICAMENTOS LTDA / 08.093.658/0001-05
25351.404294/2014-08 / 7230657
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3140772212

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.312818/2017-09 / 1166436
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3044285216

FARMACENTER ARACI LTDA / 42.090.775/0001-45
25351.689796/2021-10 / 7820699
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957454214

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.020436/2004-10 / 2038379
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142596216

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.147519/2019-10 / 8182235
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110064219

SOS FARMA PONTE LTDA / 03.631.302/0015-51
25351.803527/2010-10 / 0728684
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214331211
---
implaner-comercio de implantes cirurgicos ltda-me / 03.638.597/0001-92
25351.435029/2015-11 / 8124178
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126699219
25351.435029/2015-11 / 8124178
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126698212

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758245/2021-11 / 8228194
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041549212

PHOSPODONT LTDA / 04.451.626/0003-37
25351.434659/2015-11 / 8128516
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 2644824214

ACRIPEL DISTRIBUIDORA PERNAMBUCO LTDA / 24.455.677/0001-82
25351.597961/2018-11 / 8168421
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3034814216

CLERIO JOSE CARDOSO LTDA / 00.297.473/0001-00
25351.306679/2013-11 / 0934237
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129027212

CALL MED COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E REPRESENTAÇÃO LTDA / 05.106.015/0001-52
25351.669250/2014-11 / 1126461
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3042684217

WILMA PERES DA SILVA EIRELI / 03.039.962/0001-42
25351.680592/2013-11 / 7049155
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177662211

WM INTERMEDIACAO COMERCIAL LTDA / 23.192.575/0001-59
25351.758407/2021-11 / 4035901
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041588218

LEONICE MERCE BITTO SACONATTO LTDA ME / 96.414.941/0001-40
25351.218740/2002-11 / 0103555
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144416214
---
i. c. r. da silva - me / 05.563.936/0001-44
25351.303108/2019-11 / 7656708
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177692212

Associação Afam de Assistência Farmacêutica / 12.846.956/0015-93
25351.009858/2012-11 / 0822172
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144446216

EXPERT MEDICAL DISTRIBUIDORA PRODUTOS MEDICO HOSPITALAR LTDA / 38.432.042/0001-74
25351.758317/2021-12 / 8228362
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110299216

DROGARIAS LAGE LTDA / 28.325.648/0001-57
25351.541401/2017-12 / 7545817
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129032219

IVETE RATTI - ME / 26.910.341/0001-98
25351.819386/2018-12 / 7626101
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3028031211
---
imifarma produtos farmacêuticos e cosméticos s/a / 04.899.316/0094-17
25351.457461/2014-13 / 7258423
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957460219

FARMACIA CRUZ LTDA / 29.856.255/0001-32
25351.086213/2020-13 / 7707834
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177710214

DROGARIA ALAMEDA LTDA FILIAL 25 / 01.276.256/0024-85
25351.358085/2012-13 / 0857701
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3055707211

FARMACIA ZAAP LTDA / 30.089.022/0001-30
25351.227796/2019-13 / 7660439
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3174109216

FRANCISCLARA FARMÁCIA LTDA EPP / 94.627.072/0001-07
25351.185367/2002-13 / 0199984
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129040210

FARMACIA MANIPULARE LTDA / 41.194.664/0001-16
25351.573508/2021-14 / 7816711
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638456216

KMV MEDICAL PRODUTO HOSPITALAR LTDA / 31.637.511/0001-42
25351.533867/2019-14 / 8188514
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2225447217

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25351.569428/2014-14 / 1119748
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3142796215

DROGARIA DIAS SANTOS LTDA - ME / 06.155.061/0001-04
25351.141423/2015-14 / 7374099
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129066213

H M FRANCA RODRIGUES FARMACIA - ME / 13.061.935/0001-20
25351.499617/2015-14 / 7410601
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177676211

J S SERVICOS ESPECIALIZADOS PARA CONSTRUCAO CIVIL E COM ATAC DE INSTRUMENTOS E MAT CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LAB LTDA / 01.177.822/0001-05
25351.452786/2019-14 / 8186589
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126321216

DROGARIA MEDFACIL LTDA / 31.881.350/0001-38
25351.283817/2020-14 / 7764931
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129046219

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.796430/2020-15 / 4023874
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3041827212

DROGARIA ATIVA DA VILA PAULINE LTDA / 07.233.645/0002-02
25351.162342/2020-15 / 7755849
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160132214

JS DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 00.386.000/0001-71
25351.215589/2009-15 / 1077384
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3126585213

VLM COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 32.864.855/0001-57
25351.428197/2019-15 / 7668554
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159982216

PORTO EQUIPO- COMERCIO DE EQUIPAMENTOS PERIFERICOS ODONTOLOGICOS EIRELI / 35.298.243/0001-32
25351.310716/2020-15 / 8210908
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041734214

CRAVMED COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE INSTRUMENTOS E PRODUTOS CIRURGICOS EIRELI. / 33.089.949/0001-69
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073796215
25351.019114/2021-15 / 8230166
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073742212

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0006-22
25351.301289/2014-15 / 7194130
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177668210

L V A SIQUEIRA / 15.628.009/0001-19
25351.816256/2021-15 / 7777782
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159789211

NELSON HEUSI LOGÍSTICA E ARMAZÉNS GERAIS LTDA / 09.211.360/0001-07
25024.000743/2009-16 / 3041071
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073790217

FARMÁCIA DO TRABALHADOR DE ITAMBACURI LTDA / 26.650.057/0001-20
25351.133816/2017-16 / 7506709
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177654210

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0316-26
25351.380708/2014-17 / 7233286
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159925217

DROGARIA F P TAVARES / 14.569.723/0005-44
25351.953800/2021-17 / 7781741
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129052213

J.J.T. AMARAL COMERCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 25.290.348/0001-91
25351.149682/2019-17 / 1188625
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3109991217

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.720063/2011-17 / 3049885
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3158778211
25351.720063/2011-17 / 3049885
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158824213

Gerondo &Previtale Drogaria Ltda. / 37.559.636/0001-88
25351.730366/2020-18 / 7736994
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144428218

FARMACIA SAO FRANCISCO LTDA EPP / 00.102.911/0001-20
25351.666278/2013-18 / 7043061
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2450833211
25351.666278/2013-18 / 7043061
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144440217

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389583/2020-18 / 4026867
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3126577211
25351.389583/2020-18 / 4026867
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3126248217

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769427/2021-18 / 1259495
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3158960214

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177684211

DROGARIA DELMA LTDA ME - / 36.308.930/0001-54
25351.121288/2014-18 / 7130311
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144448212

FARMACIA DO TRABALHADOR DE NOVO ORIENTE LTDA / 20.267.069/0001-93
25351.382361/2014-18 / 7312101
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129025216

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.803677/2016-18 / 2084945
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3058389213

MABRA FARMACEUTICA LTDA / 09.545.589/0001-88
25351.145400/2009-18 / 1077947
7143 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INDÚSTRIA - RAZÃO SOCIAL / 3158881217

WILDANIA FRANCO DE SOUSA CABRAL / 09.085.794/0001-08
25351.160759/2019-18 / 7642332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160146214

DIAGMASTER 15 COMERCIAL DIAGNOSTICA LTDA ME / 22.552.427/0001-35
25351.662639/2015-18 / 8130107
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027242211
---
4 IDEA COM. IMP. e EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA. / 31.277.655/0001-35
25351.835025/2021-19 / 8229462
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126486215

PEREIRA E MARINHO MEDICAMENTOS LTDA / 19.762.353/0001-57
25351.225444/2014-19 / 7164707
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129060214
25351.225444/2014-19 / 7164707
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2638462211

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.089252/2012-20 / 8093261
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3063171212

CLADIS BERGER / 07.555.426/0001-50
25351.384445/2010-20 / 8065661
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3073891218

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596872/2019-20 / 3090138
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158951215

UNIMED CUIABA COOPERATIVA DE TRABALHO MEDICO / 03.533.726/0001-88
25351.661442/2015-20 / 1147701
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3109905213

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402180/2019-20 / 3088257
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073832211

ALEXANDRE JOSÉ DA SILVA / 31.067.866/0001-43
25351.459545/2020-21 / 7766351
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214335214

INBONE COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 18.328.578/0001-37
25351.266872/2014-21 / 8104877
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074045213

B W S D LTDA / 37.361.792/0001-30
25351.431535/2020-21 / 8212060
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158720213

SILVA E MIRANDA LTDA / 13.591.925/0001-04
25351.467277/2011-21 / 0789413
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3031609210

LCL INDUSTRIA COMERCIO E SERVICO LTDA / 15.213.547/0001-42
25351.554434/2017-22 / 3077406
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126694217

UNI HOSPITALAR LTDA / 07.484.373/0001-24
25019.003409/2005-22 / 1062988
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158861216

ENDOCRAFT IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 38.441.423/0001-10
25351.806862/2021-22 / 8229107
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041910217

LUPATINI E PINHEIRO DE MANIPULAÇÃO LTDA / 06.157.933/0001-73
25351.629360/2015-23 / 7419263
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144436219

FARMACIA AREIAS E SILVA &GOMES LTDA / 01.426.740/0001-57
25351.080919/2014-23 / 7112689
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957433211
25351.080919/2014-23 / 7112689
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957441212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103607/2021-24 / 1251292
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3073870211

J. G. DE ALMEIDA me / 03.863.445/0001-93
25351.521213/2014-25 / 7289965
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159829213

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0305-73
25351.395637/2014-25 / 7233804
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159874219

TLC COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS - EIRELI - ME / 23.816.031/0002-00
25351.727316/2021-26 / 8227782
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158826216

DROGARIAS BEM POPULAR BRASIL LTDA / 18.303.643/0001-70
25351.610638/2013-27 / 7007193
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957437214

CENTRO OESTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI - ME / 02.683.235/0001-50
25351.380774/2017-28 / 3075011
7427 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - ENDEREÇO, POR ATO PÚBLICO / 3062955210

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.803627/2016-29 / 8137244
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142698213

J NAURO DA SILVA EPP / 01.171.143/0003-90
25351.172711/2014-30 / 7134648
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3144442213

DROGARIA DAMIÃO LTDA / 01.801.111/0001-60
25351.096526/2014-31 / 7114659
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159808211

JIANA PAVANATTO RUBERT &CIA LTDA / 04.192.284/0001-16
25351.347464/2014-31 / 7210884
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144422219

LUIZ ANTONIO FREITAS QUEIROZ &CIA LTDA ME / 05.801.660/0001-95
25351.107503/2007-31 / 0487699
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144420212

KOMTUR PHARMACEUTICALS DO BRASIL COM, IMPORT, EXPORT, MEDIC, PROD. FARM. LTDA / 24.585.456/0001-29
25351.018958/2021-31 / 1260583
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3073598219

Biocell Biotecnologia Ltda / 33.432.257/0001-71
25351.455929/2019-31 / 8193467
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3027204211

R ROCHA BARROS LTDA / 41.045.143/0001-05
25351.232614/2021-32 / 7794698
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957443219

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0254-99
25351.558004/2014-32 / 7318121
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028639215

RICHEN BRASIL COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 21.994.536/0001-40
25351.673574/2015-32 / 1147806
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158683211

L D GRANGEIRO NETO / 84.426.337/0001-55
25351.638637/2019-32 / 7690529
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129036211

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0688-99
25351.424565/2014-33 / 7242009
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028676210

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769485/2021-33 / 8228575
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158799219

R F PESSANHA DROGARIA E PERFUMARIA ME / 33.627.156/0001-56
25351.496162/2020-34 / 7726677
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129054210

AOC IMPORTS COMERCIO E DISTRIBUICAO EIRELI / 12.240.790/0001-61
25351.288866/2020-35 / 8198754
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158672219

DROGARIA SABRINA REGISTRO - ME / 09.369.805/0001-81
25351.042297/2014-35 / 7095553
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177682215

D. T. MACÊDO E FONSECA LTDA. / 70.226.949/0001-90
25351.022687/2003-36 / 0321457
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3026698210

F &R DROGARIA LTDA ME / 13.162.806/0001-28
25351.550111/2013-36 / 7023181
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3112627218

DROGATIVA COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 01.553.902/0011-90
25351.236454/2014-37 / 7192481
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177666213

DIMED S/A DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS / 92.665.611/0313-07
25351.362195/2012-37 / 0857148
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177672218
25351.362195/2012-37 / 0857148
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177706216
---
motul brasil lubrificantes ltda / 24.055.649/0001-78
25351.316731/2017-37 / 3074518
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126531211

AMAZON QUÍMICA INDUSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS QUÍMICOS LTDA / 08.617.395/0001-88
25351.566533/2018-38 / 3081674
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142483217
---
rp drogaria LTDA me / 27.443.142/0001-80
25351.353867/2013-39 / 0972413
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177704210

FARMACIA MELO E COUTINHO LTDA / 19.651.187/0002-00
25351.250568/2019-39 / 7651182
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214321214

FARMACIAS FREE LTDA / 36.775.299/0001-01
25351.793898/2021-39 / 7827024
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160080218

SYMBITEC COMERCIO E IMPORTACAO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI / 32.579.780/0001-62
25351.545361/2019-40 / 8188926
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126638210

PRIME SOLUÇOES LOGISTICA EIRELI / 30.040.128/0004-92
25351.800560/2021-41 / 8228987
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041913216

DROGARIA ATACADAO DOS MEDICAMENTOS LTDA / 35.457.950/0001-24
25351.575300/2020-41 / 7770401
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129029219
---
euro parts brasil industria e comercio de instrumental cirurgico ltda / 13.440.884/0001-47
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158889218
25351.317606/2019-41 / 8182421
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158916215

DROGARIA LUPHARMA LTDA / 36.098.255/0001-86
25351.118082/2020-41 / 7710144
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129068210

RUIZ FARMACIA LTDA ME / 06.011.990/0001-40
25351.511162/2013-42 / 7011564
7112 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3160012213

PODOPLUS COMERCIO PODOLOGIA E ESTETICA LTDA. - EPP / 05.612.966/0001-01
25351.779955/2015-42 / 2084686
7056 - AFE/AE - Recurso Administrativo - DEMAIS EMPRESAS (exceto farmácia e drogaria) / 3050163216

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0343-49
25351.514392/2014-44 / 7278673
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177678217

Global Air Cargo LTDA / 00.945.958/0001-55
25351.151105/2014-44 / 8103520
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058388217

IMIFARMA PRODUTOS FARMACEUTICOS E COSMETICOS SA / 04.899.316/0018-66
25351.413871/2014-44 / 7233593
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159795215

SILVA &AMARO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 11.483.531/0001-07
25351.431807/2014-45 / 7247526
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 2957435218

DRUGSTORE SANTANA SAUDE LTDA / 02.471.724/0001-49
25351.210489/2002-47 / 0100580
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177664217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.727471/2018-47 / 3083078
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3126556213

BEMMED - COMERCIO DE ARTIGOS CIRURGICOS LTDA / 27.938.961/0001-06
25351.031552/2018-48 / 8164645
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041591219

F. W. ARAÚJO PINTO-ME / 34.716.589/0001-40
25351.431740/2014-49 / 7243754
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957448210

DROGARIA WANESSA LTDA / 14.169.897/0023-00
25351.856378/2018-49 / 7628727
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129038218
25351.856378/2018-49 / 7628727
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3078821218
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.295113/2014-50 / 1102405
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158708213

VERA LUCIA NEVES CORREIA / 23.334.490/0001-68
25351.513015/2016-50 / 7489471
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129042216

FARMÁCIA GOTA MAIS LTDA / 10.306.334/0007-37
25351.359689/2013-50 / 0949383
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214325217

F. RIBEIRO &CIA LTDA / 16.724.586/0001-77
25351.188919/2013-51 / 8093806
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3058473214

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589728/2021-51 / 8225261
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110044218

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0715-46
25351.812624/2018-51 / 8175711
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3142504214

MANGUEIRA FARMA LTDA / 35.502.025/0001-78
25351.155908/2020-52 / 7712591
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015450212

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103552/2021-52 / 8218292
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3073930213
---
viga comercio de produtos farmaceuticos ltda / 14.698.314/0001-14
25351.969432/2016-53 / 7446941
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177700217

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278224/2016-53 / 8140225
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3110254212
25351.278224/2016-53 / 8140225
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3110297213

Neurospine Care Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares / 41.125.198/0001-17
25351.823940/2021-53 / 8229337
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142681213

DROGARIA MENOR PREÇO LTDA / 03.400.646/0001-54
25351.581071/2014-55 / 7332624
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214337211

L A CANIVE LTDA / 26.105.340/0001-70
25351.595210/2021-57 / 8225014
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2534571214

HARTE INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 10.452.774/0001-07
25351.531126/2014-58 / 8110473
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3111367215

ONIX HOSPITALAR EIRELI / 38.328.303/0001-00
25351.103827/2021-58 / 3101804
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3073659218

LE BRISE AROMAS INDUSTRIA E COMERCIO LTDA / 34.046.321/0001-49
25351.855284/2021-58 / 3100519
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3158640210

GAMAN PHARMA INDUSTRIA E COMERCIO LTDA. / 37.830.527/0001-53
25351.389695/2020-61 / 8211567
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3126523218
25351.389695/2020-61 / 8211567
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126484212
25351.389695/2020-61 / 8211567
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126460216

MEDLEVENSOHN COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 05.343.029/0001-90
25351.488085/2015-61 / 2082623
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058627211

COMERCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0768-58
25351.354948/2018-61 / 7593207
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3172441218

ED MED COMERCIAL LTDA / 31.831.575/0001-80
25351.402176/2019-61 / 1191364
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3074032219

OFTALMOLÓGICA LTDA. / 35.992.734/0001-89
25748.040523/2007-61 / 9009800
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158926211

RODOVITOR - TRANSPORTES E LOCAÇÃO DE VEÍCULOS LTDA / 08.408.736/0002-96
25351.596868/2019-61 / 8190076
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158934213

LOJA DO DENTISTA LTDA / 03.427.011/0001-40
25351.176147/2011-61 / 3047898
732 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - RAZÃO SOCIAL / 3058118210
25351.511536/2008-62 / 8045701
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3058112211

KONIG ROAD SERVICE LTDA. - ME / 23.827.343/0001-20
25351.291359/2018-64 / 8165931
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2668739217

REDE BOM DE PREÇO EIRELI / 10.426.474/0002-34
25351.134815/2013-65 / 0973956
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160114216

COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS BRAIR LTDA / 88.212.113/0500-34
25351.443033/2016-67 / 7484914
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3159813217

DROGARIA PREÇO JUSTO LTDA - ME / 05.078.687/0001-00
25351.006555/2003-67 / 0266271
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3079337218

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058304/2003-68 / 8018526
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158797216
25351.058304/2003-68 / 8018526
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158992213

UNIO - IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE SOLUCOES INOVADORAS LTDA / 01.593.428/0001-58
25351.835095/2021-69 / 3106283
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110243211

BIOMED COMERCIO DE MEDICAMENTOS EIRELI / 13.081.833/0001-76
25351.278230/2016-69 / 1157271
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3110281210
25351.278230/2016-69 / 1157271
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3110321211

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.025808/2019-69 / 4007185
751 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - ENDEREÇO MATRIZ / 3142699210

G. RAMOS DE OLIVEIRA LTDA / 29.276.759/0001-83
25351.176739/2018-70 / 7576643
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3015493216

R7 DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 37.995.908/0001-92
25351.600974/2021-71 / 8225751
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142708219
25351.600759/2021-71 / 1257187
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3142630210

UNION COMERCIO ATACADISTA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA / 18.013.652/0001-26
25351.167089/2018-71 / 8165805
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3041589214

H. FERNANDES MARTINS LTDA / 03.968.790/0001-91
25351.001428/2003-71 / 0230296
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160130218
25351.001428/2003-71 / 0230296
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3160072217

TECNO-DESIGN INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA / 74.451.378/0001-48
25351.220580/2002-71 / 8017642
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3126506216

FRONTMED EDUCAÇÃO CONTINUADA LTDA / 35.139.152/0001-54
25351.462940/2021-72 / 8226543
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3126316212

DAYSE GABRIELLY MAGALHAES BARROS / 34.515.077/0001-16
25351.725933/2019-72 / 7698600
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3129044212

ALAFIAMED PRODUTOS FARMACEUTICOS SOCIEDADE UNIPESSOAL LTDA / 41.424.160/0001-45
25351.628504/2021-72 / 1257800
7152 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2360666215

MUNDIAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 97.528.178/0001-41
25351.769248/2021-72 / 3105959
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3158879212

FARMACIA JUCINEI &JOSINEIA LTDA / 35.847.588/0001-06
25351.077119/2020-73 / 7706825
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177696215
---
farmácia gota mais ltda / 10.306.334/0004-94
25351.233556/2012-73 / 0845748
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129056216

IMASKTECH RESONANCE SOLUTIONS IND. E COM. DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 37.033.801/0001-63
25351.028021/2021-73 / 8216823
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058503211

FARMACIA SEZINI EIRELI ME / 15.244.180/0001-24
25351.569813/2014-74 / 7296888
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3143444214

MEDINOVA LIFE SCIENCES IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS E HOSPITALARES LTDA / 22.256.726/0001-22
25351.687914/2020-74 / 3100051
714 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - ENDEREÇO MATRIZ / 3142807217

ALE FARMACIAS LTDA / 42.244.733/0001-11
25351.781330/2021-75 / 7826427
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177688214

RODRIGUES &NETO COMÉRCIO VAREJISTA DE MEDICAMENTOS LTDA / 04.829.190/0001-05
25351.015418/2014-76 / 7083651
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3177708212

LOGISTOCK LOGÍSTICA E SERVIÇOS LTDA / 03.224.265/0001-61
25023.021199/2006-76 / 3034878
716 - AFE - ALTERAÇÃO - SANEANTES DOMISSANITÁRIOS - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3142525211

ISURGICAL HOSPITALAR LTDA - EPP / 20.897.886/0001-25
25351.667826/2014-76 / 8112981
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 2344394214

VANESSA DA SILVA NOGUEIRA DROGARIA / 41.491.519/0001-05
25351.601382/2021-77 / 7815089
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144434212

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235653/2019-77 / 1187832
7014 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS - TRANSPORTADORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - ENDEREÇO / 3041759217

DROGARIA VALIN E BURDO LTDA / 37.254.258/0001-24
25351.676789/2020-77 / 7737205
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3129064217

JULIO CEZAR NUNEZ GANOZA EPP / 09.626.655/0001-44
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041912210
25351.738048/2021-78 / 4035823
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3041886219

DROGARIA VIEIRA SOUZA &FETH LTDA ME / 00.339.963/0001-14
25351.111381/2016-78 / 7459852
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144412211

PABLO HENRIQUE ALMEIDA DA SILVA DROGARIA / 24.464.728/0001-32
25351.363356/2016-78 / 7478881
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158878216

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40
25351.476460/2014-78 / 1083968
7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041854210

IRMÃOS MATTAR E CIA LTDA / 25.102.146/0031-94
25351.353501/2013-78 / 0960615
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3159303218

2A FARMACEUTICA LTDA / 87.367.165/0001-84
25351.048692/2003-79 / 0424663
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3129034215

DENTAL NORTE COMERCIO E SERVICOS EIRELI / 04.709.850/0001-14
25351.058300/2003-80 / 1059183
7155 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3158971216
25351.058300/2003-80 / 1059183
7151 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA - RAZÃO SOCIAL / 3158972212

BTA ADITIVOS LTDA / 83.514.216/0001-00
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073945211
25351.623310/2021-81 / 4036084
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3073754211

LIFEFARMA COMERCIAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR EIRELI - EPP / 06.281.452/0001-75
25351.731333/2017-81 / 8161024
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3074021217

E &J DROGARIA LTDA / 18.865.289/0001-77
25351.695573/2013-81 / 7056445
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159368212

IBIAPINO PINTO COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA / 07.975.140/0001-24
25351.335804/2014-81 / 7210610
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3177656216

JOSEMARA OLIVEIRA DE JESUS SANTOS / 10.984.553/0001-80
25351.685680/2014-82 / 7325425
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 2957456211

DROGARIA TIBURCIO LTDA / 23.457.353/0001-10
25351.244935/2018-84 / 7586684
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3159817210
---
paulo henrique de matos avanzi - me / 21.816.688/0001-52
25351.361801/2015-84 / 7395004
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160090215

EMPREENDIMENTOS PAGUE MENOS S/A / 06.626.253/0419-31
25351.349374/2014-85 / 7220937
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3160161218

RIOMAR TRADING LTDA / 23.093.434/0001-89
25351.823864/2021-86 / 1260001
7105 - AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - DISTRIBUIDORA DO PRODUTO SUJEITO A CONTROLE ESPECIAL - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3058262213

D M Comercio de Medicamentos Ltda / 14.735.118/0002-53
25351.720415/2021-87 / 7822212
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177686218
---
drogaria alameda ltda filial 08 / 01.276.256/0009-46
25351.080900/2014-87 / 7114510
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 2961124215

LINO &SILVA PRODUTOS FARMACEUTICOS LTDA / 40.310.136/0001-12
25351.418204/2021-87 / 7804332
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214329210

M.A. M COMERCIO E DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS EIRELI / 33.836.848/0001-04
25351.787115/2021-88 / 4036326
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110205211

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235651/2019-88 / 8180919
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3041888211

C. SANTOS CARVALHO / 40.668.149/0001-68
25351.328439/2021-88 / 7800006
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144424215
---
m. p. aguiar / 03.044.550/0001-09
25351.023876/2014-89 / 7088536
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3160255210

GSK PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 05.678.767/0001-98
25351.425814/2007-89 / 8040721
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3142828214

Zanini &Lima Transportes Ltda / 03.547.127/0001-13
25351.235603/2019-90 / 1187786
7120 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - TRANSPORTADORA - ENDEREÇO MATRIZ / 3041799219

JAQUELINE DA SIILVA FARMÁCIA / 26.089.966/0002-11
25351.444609/2020-90 / 7724477
70152 - AFE/AE - RECURSO ADMINISTRATIVO - FARMÁCIAS E DROGARIAS / 3010832212

MAXSTER INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 34.702.207/0001-20
25351.247102/2020-90 / 8198632
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058609213

GENESSON VIEIRA DO CARMO E CIA LTDA - ME / 20.058.387/0001-44
25351.297737/2014-90 / 7194049
7113 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - ENDEREÇO / 3214323211

MAXI IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 31.011.966/0001-58
25351.557848/2021-90 / 4034143
7170 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3110060213

DROGARIA SOUZA E ROSA LTDA / 13.032.018/0001-17
25351.053856/2011-90 / 0741948
7110 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - RAZÃO SOCIAL / 3144418211

DMTOP COMÉRCIO DE MEDICAMENTOS E COSMÉTICOS LTDA / 06.271.093/0108-04
25351.637555/2018-90 / 7610181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3177702213
---
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda / 12.418.191/0001-95
25351.770805/2011-91 / 8082454
866 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - ENDEREÇO / 3158751216

BS COMERCIO DE MEDICAMENTOS LTDA - ME / 27.079.807/0001-18
25351.240347/2017-91 / 7515930
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028749219

DROGARIA LIDER DO MONERO LTDA ME / 20.216.190/0001-96
25351.241030/2016-91 / 7471181
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3144430210

BRAND INTERNATIONAL EIRELI / 39.674.710/0001-32
25351.595220/2021-92 / 8225001
867 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - AMPLIAÇÃO OU REDUÇÃO DE ATIVIDADES / 3058605218

SAFETYLOG LOGÍSTICA EMPRESARIAL LTDA / 10.624.714/0001-24
25019.014805/2009-93 / 8059911
829 - AFE - ALTERAÇÃO - PRODUTOS PARA SAÚDE - RAZÃO SOCIAL / 3158832216

AZ MEDICAL DISTRIBUIDORA HOSPITALAR E FARMACEUTICA LTDA / 40.060.286/0001-15
25351.589696/2021-94 / 4034433
724 - AFE - ALTERAÇÃO - COSMÉTICOS, PERFUMES E PRODUTOS DE HIGIENE - RAZÃO SOCIAL / 3110045214

ERICK KURTZ CONFESSOR DE SOUSA / 26.795.783/0004-83
25351.752945/2021-94 / 7824491
7111 - AFE - ALTERAÇÃO - FARMÁCIAS E DROGARIAS - AMPLIAÇÃO DE ATIVIDADES / 3028652212

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
1.10240-5

Data do Cadastro
22/09/2014

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.295113/2014-50

Cadastro
1 - Medicamento

Atividades / Classes

Armazenar

- Medicamento

Distribuir

- Medicamento

Expedir

- Medicamento

Voltar

Consultas / Funcionamento de Empresa Nacional / Resultado / Detalhamento

Dados da Empresa Nacional

Razão Social
conquista distribuidora de medicamentos e produtos hospitalares ltda

CNPJ
12.418.191/0001-95

Nome Fantasia

Endereço na Internet

SAC

Endereço Completo
ROD BR 101, KM 131 - VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88.349-175

Cidade/UF
CAMBORIÚ/SC

Responsável Técnico
SUELEN MORAES

Responsável Legal
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

Dados do Cadastro

Cadastro Nº
8.08245-4 (UW4WYY553820)

Data do Cadastro
09/04/2012

Situação
Ativa

Nº do Processo
25351.770805/2011-91

Cadastro
8 - Produtos para Saúde (Correlatos)

Atividades / Classes

Armazenar

- Correlatos

Distribuir

- Correlatos

Expedir

- Correlatos

Voltar

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer componente da fórmula, pacientes que apresentam sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal, urticária e rinite desencadeadas pelo ácido acetilsalicílico ou a qualquer anti-inflamatório não hormonal; portadores de úlcera gastroduodenal e afecções cardíacas renais e hepática graves descompensadas.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa. O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos pode aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento; (2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e betabloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrintestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos

(medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos de Algy-Flanderil® (vide "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada. Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos. Se utilizados durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez (em especial, a partir de, aproximadamente, a vigésima semana), os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando ibuprofeno devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:
Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.

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

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.
Dose média para adultos: 1 comprimido, 2 a 3 vezes ao dia. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar-se. Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400 mg.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite. Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e Síndrome Lúpica Eritematosa com Meningite Asséptica.

Reações na pós-comercialização:
Foram relatadas, com frequência desconhecida, calafrios, edema, mal-estar, palpitações e sudorese.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
Promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa

Em 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
Reg. MS: 1.0392.0065

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

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

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

PAPEL RECICLÁVEL

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

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 22/11/2021.

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**
02/2022	-	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Inclusão inicial de texto de bula - Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/05/2021	1850237/21-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

600mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Algy-Flanderil® comprimido de 600mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das "juntas"), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia também as respostas 4 e 8
Algy-Flanderil® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da "tríade do ácido acetilsalicílico" (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite - inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Leia também as respostas 3 e 8
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.
O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento. Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
(2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Algy-Flanderil® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.
Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.
Características do produto: comprimido circular branco, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.
A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu medico.
Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão

embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de "queimação" no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

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

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Algy-Flanderil® é basicamente de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

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

PAPEL RECICLÁVEL

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

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
02/2022		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do SAC - Alteração da frase Vigimed.	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência".	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
07/07/2014	0537467/14-7	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Parte IV - Dizeres Legais	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

20/10/2014	0941646/14-3	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

Ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Suspensão Oral Gotas

50 mg/mL

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

APRESENTAÇÃO
ALGY-FLANDERIL Suspensão gotas 50mg/mL apresenta-se em 1 ou 50 frascos com 30mL.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada mL (10 gotas*) de suspensão gotas contém:
ibuprofeno 50mg
excipientes q.s.p..... 1mL
Excipientes: goma xantana, glicerol, benzoato de sódio, ácido cítrico, propilenoglicol, aroma de tutti frutti, sorbitol, sacarina sódica, ciclamato de sódio, dióxido de titânio, polissorbato 80 e água purificada.
*Cada 1 gota contém 5mg de ibuprofeno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
ALGY-FLANDERIL® é um medicamento indicado para redução da febre e para o alívio de dores, tais como: dores decorrentes de gripes e resfriados, dor de garganta, dor de cabeça, dor de dente, dor nas costas, cólicas menstruais e dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
ALGY-FLANDERIL® exerce atividades contra a dor e contra a febre. O início de ação ocorre de 15 a 30 minutos após sua administração oral e permanece por 4 a 6 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize ALGY-FLANDERIL® se você já teve qualquer alergia ou alguma reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Este produto contém ibuprofeno que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais a asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.
Não utilize ALGY-FLANDERIL® caso tenha apresentado alguma reação alérgica ao ácido acetilsalicílico e a outros anti-inflamatórios. Não utilize este produto contra a dor por mais de 10 dias ou contra a febre por mais de 3 dias, a menos que seja prescrito pelo médico. Não ultrapasse a dose recomendada.
Não tome este produto com outros medicamentos contendo ibuprofeno ou outros medicamentos para dor, exceto sob orientação médica.
Não utilize ALGY-FLANDERIL® em casos em que o ácido acetilsalicílico, iodeto e outros anti-inflamatórios não esteroides tenham induzido asma, rinite, urticária, pólipo nasal, angioedema, broncoespasmo e outros sintomas de reação alérgica ou anafilática.

Não utilizar ALGY-FLANDERIL® junto com bebidas alcoólicas.

ALGY-FLANDERIL® é contraindicado a pacientes com úlcera gastroduodenal ou sangramento gastrintestinal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 meses de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Advertências
O uso de ibuprofeno em crianças com menos de 2 anos de idade e idosos deve ser feito sob orientação médica.

Informe sempre o médico sobre possíveis doenças do coração, nos rins, no fígado ou outras que você tenha, para receber uma orientação cuidadosa. Em pacientes com asma ou outras doenças alérgicas, especialmente quando há história de broncoespasmo, o ibuprofeno deve ser usado com cautela.

Consulte um médico caso: Não esteja ingerindo líquidos; tenha perda contínua de líquidos por diarreia ou vômito;

tenha dor de estômago; apresente dor de garganta grave ou persistente ou dor de garganta acompanhada de febre elevada, dor de cabeça, enjoos e vômitos; e tenha ou teve problemas ou efeitos colaterais com este ou qualquer outro medicamento para dor e febre.
Consulte um médico antes de utilizar este medicamento se: estiver sob tratamento de alguma doença grave; estiver tomando outro(s) medicamento(s); e estiver tomando outro produto que contenha ibuprofeno ou outro analgésico e antipirético.
Pare de utilizar este medicamento e consulte um médico caso: ocorra uma reação alérgica; a dor ou a febre piorar ou durar mais de 3 dias; não obtenha melhora após 24 horas de tratamento; ocorra vermelhidão ou inchaço na área dolorosa; e surjam novos sintomas.

Uso durante a gravidez e amamentação
Não utilizar este medicamento durante a gestação ou a amamentação, exceto sob recomendação médica.
Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se você estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Interações Medicamentosas Interações medicamento-medicamento
O uso de ibuprofeno e de outros analgésicos e antipiréticos junto com os seguintes fármacos deve ser evitado, especialmente nos casos de administração contínua: ácido acetilsalicílico, paracetamol, colchicina, iodetos, medicamentos fotossensibilizantes, outros anti-inflamatórios não esteroides, corticosteroides, corticotrofina, uroquinase, antidiabéticos orais ou insulina, anti-hipertensivos e diuréticos, ácido valpróico, plicamicina, sais de ouro, ciclosporina, lítio, probenecida, inibidores da ECA (enzima conversora da angiotensina), agentes anticoagulantes ou trombolíticos, inibidores de agregação plaquetária, cardiotônicos digitálicos, digoxina, metotrexato e hormônios tireoidianos.

Interações medicamento-exame laboratorial
Durante o uso de ibuprofeno, os exames de sangue poderão indicar anemia. Se houver sangramento no aparelho digestivo devido ao uso do ibuprofeno, o exame de fezes para pesquisa de sangue oculto poderá ter resultado positivo. O valor da taxa de açúcar no sangue (glicemia) poderá ser mais baixo durante o uso de ibuprofeno. Não existe interferência conhecida com outros exames.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
ALGY-FLANDERIL® suspensão gotas apresenta-se como uma suspensão viscosa, de cor branca, 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 das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? USO ORAL
Agite antes de usar. Não precisa diluir.

Crianças
A dose recomendada para crianças a partir de 6 meses pode variar de 1 a 2 gotas/Kg de peso, em intervalos de 6 a 8 horas, ou seja, de 3 a 4 vezes ao dia.
A dose máxima por dose em crianças menores de 12 anos é de 40 gotas (200mg) e a dose máxima permitida por dia é de 160 gotas (800mg).

Dose recomendada por no máximo, 4 vezes ao dia:

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
5Kg	5 gotas	10 gotas
6Kg	6 gotas	12 gotas
7Kg	7 gotas	14 gotas
8Kg	8 gotas	16 gotas
9Kg	9 gotas	18 gotas
10Kg	10 gotas	20 gotas
11Kg	11 gotas	22 gotas
12Kg	12 gotas	24 gotas
13Kg	13 gotas	26 gotas
14Kg	14 gotas	28 gotas
15Kg	15 gotas	30 gotas
16Kg	16 gotas	32 gotas
17Kg	17 gotas	34 gotas
18Kg	18 gotas	36 gotas
19Kg	19 gotas	38 gotas
20Kg	20 gotas	40 gotas
21Kg	21 gotas	40 gotas
22Kg	22 gotas	40 gotas

Peso (Kg)	Febre baixa (< 39°C)	Febre alta (≥ 39°C)
23Kg	23 gotas	40 gotas
24Kg	24 gotas	40 gotas
25Kg	25 gotas	40 gotas
26Kg	26 gotas	40 gotas
27Kg	27 gotas	40 gotas
28Kg	28 gotas	40 gotas
29Kg	29 gotas	40 gotas
30Kg	30 gotas	40 gotas
31Kg	31 gotas	40 gotas
32Kg	32 gotas	40 gotas
33Kg	33 gotas	40 gotas
34Kg	34 gotas	40 gotas
35Kg	35 gotas	40 gotas
36Kg	36 gotas	40 gotas
37Kg	37 gotas	40 gotas
38Kg	38 gotas	40 gotas
39Kg	39 gotas	40 gotas
40Kg	40 gotas	40 gotas

Adultos
Em adultos, a dose habitual do ALGY-FLANDERIL®, para febre é de 40 gotas (200mg) a 160 gotas (800mg), podendo ser repetida por, no máximo, 4 vezes por dia.
A dose máxima permitida por dia em adultos é de 640 gotas (3.200mg).

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de duvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, ALGY-FLANDERIL® pode causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: tontura.
Pele: *rash* cutâneo (aparecimento de lesões na pele, como bolhas consistentes ou manchas).
Sistema gastrintestinal: dor de estomago; náuseas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: prurido (coceira).
Sistema gastrintestinal: indigestão; prisão de ventre; perda de apetite; vômitos; diarreia; gases.
Sistema geniturinário: retenção de sódio e água.
Sistema Nervoso Central: dor de cabeça; irritabilidade; zumbido.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: alergia; eritema multiforme (reação do sistema de defesa das mucosas e da pele); necrólise epidérmica tóxica (lesão dermatológica rara); síndrome de Stevens-Johnson (forma grave do eritema multiforme); urticária;

síndrome *lupus-like*; manchas roxas e avermelhadas; sensibilidade à luz.
Sistema Nervoso Central: depressão; ansiedade; meningite asséptica (inflamação da camada que reveste o cérebro); confusão mental; alucinações; alterações de humor; insônia.
Sistema Nervoso Periférico: formigamento.
Sistema gastrintestinal: icterícia (cor amarelada na pele causada por problemas com a bile); feridas no esôfago; feridas no estômago; feridas no duodeno; hepatite medicamentosa; inflamação no pâncreas; sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: insuficiência dos rins; morte do tecido dos rins; infecção na bexiga; sangue na urina; aumento da frequência e quantidade de urina.
Sangue: anemia, anemia hemolítica (anemia causada pela quebra das células vermelhas); pancitopenia (diminuição das células do sangue); hipoplasia medular (diminuição da atividade formadora dos tecidos orgânicos, pele, músculos); trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue); leucopenia (diminuição das células de defesa); agranulocitose (diminuição de tipos especiais de células de defesa); eosinofilia (aumento de um tipo especial de célula de defesa).
Visão: visão dupla; redução da capacidade visual; vermelhidão ocular; olho seco.
Ouvido, nariz e garganta: diminuição da capacidade de ouvir; inflamação da mucosa nasal; sangramento pelo nariz; edema de glote (reação alérgica, conhecida como "garganta fechada"); boca seca.
Sistema cardiovascular: aumento de pressão arterial; infarto do miocárdio; arritmia cardíaca; taquicardia; palpitações; insuficiência cardíaca congestiva; acidente vascular cerebral; vasculite.
Sistema respiratório: broncoespasmo; chiado no peito; falta de ar; dor torácica.

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

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O tratamento da superdose pelo ibuprofeno é de suporte, uma vez que não existem antídotos a este fármaco. Os sintomas podem incluir vertigem, movimento ocular involuntário, parada transitória da respiração, inconsciência, queda da pressão arterial e insuficiência respiratória.
Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. Procure um serviço médico.
Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar.
de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

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

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC
0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - Onde, como e por tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Dizeres Legais Alteração na AFE Razão Social	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação á Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item identificação Medicamento similar equivalente ao medicamento de referência	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

28/05/2015	0474590/15-6	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	50 mg/mL SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 mL 50 mg/mL SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 mL

Anexo A

Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido

300 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

VIA ORAL
USO ADULTO

APRESENTAÇÕES
Comprimido de 300mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil® é um composto dotado de propriedade anti-inflamatória, analgésica (alivia as dores), antirreumáticas e antipirética (reduz a febre). É indicado em casos de lombalgia (dor na região lombar), mialgia (dor muscular), torcicolo, dor articular, artralgia (dor articular), inflamação da garganta, dor muscular, dor na perna, dor varicosa, contusão, hematomas, entorses, tendinites, cotovelo de tenista, lumbago (dor lombar aguda), dor pós-traumática, dor ciática, bursite, distensões, flebites superficiais (inflamação da parede de uma veia), inflamações varicosas, quadros dolorosos da coluna vertebral, lesões leves oriundas da prática esportiva.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O ibuprofeno age, provavelmente, inibindo a síntese de prostaglandinas. Atua sintomaticamente reduzindo a inflamação, a dor e a febre (mesmo de origem não inflamatória).
Vários trabalhos clínicos e experimentais demonstraram ser o ibuprofeno mais ativo que o ácido acetilsalicílico. Além disso, ficou demonstrado que o ibuprofeno é melhor tolerado do que o ácido acetilsalicílico no que diz respeito às reações adversas como náusea, vômito, diarreia, constipação, dor epigástrica ou hemorragia gastrointestinal.
É rapidamente absorvido, distribuindo-se amplamente pelo organismo. A concentração sérica máxima depende da dose administrada. Seu efeito inicia-se 30 minutos após a ingestão, prolongando-se por 4 a 6 horas. O ibuprofeno é metabolizado no fígado. A eliminação é virtualmente completa 24 horas após a última dose, sendo menos de 1% excretado na forma inalterada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Algy-Flanderil® em casos de hipersensibilidade ao ibuprofeno ou a qualquer outro componente da fórmula. Algy-Flanderil® não é indicado caso esteja apresentando sintomas como broncoespasmo, angioedema, polipose nasal (bolsas de tecido inflamado que crescem na camada interna do nariz (mucosas nasais)), urticária (reação alérgica na pele) e rinite desencadeados pela aspirina ou qualquer anti-inflamatório não hormonal, portadores de úlcera gastroduodenal e afecções (alterações) cardíacas, renais e hepáticas graves e descompensadas.
É desaconselhável o seu uso durante a gravidez devido aos riscos de efeitos sobre o sistema cardiovascular fetal e lactação.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso durante a gravidez e amamentação

Algy-Flanderil® não deve ser usado na gravidez e lactação. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Este medicamento deve ser administrado durante as refeições.
Não se aconselha a ingestão conjunta de ibuprofeno e álcool ou alimentos que provoquem irritação estomacal.

Não deve ser usado em pacientes que já apresentaram reação alérgica ao ibuprofeno ou portadores de úlcera gastroduodenal em atividade. Não use este medicamento caso seja alérgico ao ácido acetilsalicílico ou a iodetos. Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.
Não tome remédio sem o conhecimento do seu médico, pode ser perigoso para sua saúde. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como náuseas, vertigens (tonturas), dores de cabeça e erupções cutâneas, sangramento gastrointestinal, turvamento da visão, ganho de peso ou edema. A medicação deve ser suspensa se surgirem reações adversas de qualquer natureza. Em tratamentos prolongados, recomenda-se o controle periódico do quadro sanguíneo. O ibuprofeno pode inibir a função plaquetária e prolongar o tempo de sangramento, sendo este efeito reversível. Assim, deve-se ter cautela em pacientes portadores de doenças intrínsecas da coagulação ou em uso de anticoagulantes.
Diminuição da acuidade visual e/ou visão turva, escotomas (alterações no campo visual) e alterações na visão em cores, foram relatados. Se ocorrer qualquer destas reações na vigência do tratamento, o medicamento deve ser descontinuado e o paciente submetido a exame oftalmológico.

O ibuprofeno deve ser usado com cautela em pacientes com asma preexistente.
Crianças: não administrar em crianças com menos de 12 anos de idade, exceto sob orientação e acompanhamento médico.
Pacientes com insuficiência renal, insuficiência cardíaca, disfunção hepática, usuários de diuréticos e idosos possuem maior risco de toxicidade renal. Estes pacientes devem ser cuidadosamente observados.
Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contraindicações, precauções, interações medicamentosas e reações adversas.

Os anti-inflamatórios não hormonais, quando associados a medicamentos com efeito potencial significativo de redução da protrombina, número e função plaquetária, têm efeito aditivo sobre tais medicamentos, levando à redução do tempo de coagulação e/ou risco de sangramento.
Associação com acetaminofen (paracetamol) aumenta o risco de efeitos nefrotóxicos.
Administração conjunta com corticoides, apesar de proporcionar benefício terapêutico e permitir redução da dose de corticosteroide, potencializa o risco de ulcerações ou hemorragia gastrointestinal.
Os digitálicos têm suas concentrações séricas aumentadas com a administração conjunta de ibuprofeno.
O uso concomitante de ibuprofeno com álcool, barbitúricos e anticonvulsivantes, aumenta o risco de complicações gastrointestinais e hepáticas.
Administração com furosemida pode reduzir o efeito natriurético da furosemida e dos tiazídicos em alguns pacientes.
O ibuprofeno e outros agentes anti-inflamatórios não esteroides reduzem a secreção tubular do metotrexato "*in vitro*", podendo aumentar a toxicidade do metotrexato.
O uso concomitante de ibuprofeno e lítio produziu uma elevação clinicamente significativa dos níveis plasmáticos do lítio e redução no *clearance* do lítio renal.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15 a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Algy-Flanderil® 300mg apresenta-se como comprimido circular branco, isento de material estranho.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você

observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A dose média recomendada para adultos: 1 comprimido de Algy-Flanderil® 300mg (ibuprofeno), 2 a 3 vezes ao dia, segundo necessidade particular de cada caso. Se necessário, um comprimido adicional poderá ser indicado ao deitar.
Para alívio da rigidez matinal, a primeira dose de cada dia deverá ser tomada logo após as refeições ou com leite. A dose total diária não poderá ultrapassar 2400mg.
Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que se lembrar. Se o horário estiver próximo ao que seria a dose seguinte, pule a dose perdida e siga o horário das outras doses programadas normalmente. Não dobre a dose para compensar a dose perdida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Podem ocorrer as seguintes reações adversas com o uso de Algy-Flanderil®:
Azia, dor epigástrica, náuseas, diarreia e dispepsias, foram observadas, principalmente quando administrado em jejum. Estes sintomas, entretanto, tendem a diminuir ou desaparecer se for administrado após as refeições ou juntamente com leite.
Foram relatadas, embora raramente, reações hepáticas incluindo icterícia e hepatite, anormalidades nos testes de função hepática, discrasia sanguínea, insuficiência renal e síndrome lúpica eritematosa com meningite asséptica.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O tratamento da superdosagem consiste em promover esvaziamento gástrico através da indução do vômito ou lavagem gástrica, administrar carvão ativado e manter a produção de urina. A hipotensão pode ser minimizada com a administração de líquidos por via endovenosa.
Em 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
Reg. MS: 1.0392.0065

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

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

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

XXXXXX- 08/18

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**
05/2021		10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico	VP/VPS	300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 300MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Anexo A
Folha de rosto para a bula

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

Vitamedic Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimido simples

600 mg

Algy-Flanderil®

ibuprofeno

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Algy-Flanderil® comprimido de 600mg: Embalagens contendo 20 ou 500 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Algy-Flanderil® (ibuprofeno) tem ação contra a inflamação (reação de defesa do organismo a uma agressão) dor e febre. Algy-Flanderil® é indicado no alívio dos sinais e sintomas de osteoartrite (lesão crônica das articulações ou "juntas") e artrite reumatoide (inflamação crônica das "juntas" causada por reações autoimunes, quando o sistema de defesa do corpo agride por engano ele próprio), reumatismo articular (inflamação das "juntas"), nos traumas relacionados ao sistema musculoesquelético (como entorse do tornozelo e dor nas costas) e alívio da dor após procedimentos cirúrgicos em odontologia, ginecologia, ortopedia, traumatologia e otorrinolaringologia.

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

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 4 e 8
Algy-Flanderil® não deve ser utilizado em pacientes: (1) com hipersensibilidade (alergia) ao ibuprofeno, a qualquer componente da fórmula ou a outros anti-inflamatórios não esteroidais - como, por exemplo, o ácido acetilsalicílico; (2) portadores da "tríade do ácido acetilsalicílico" (presença das 3 características a seguir: crise de asma – dificuldade para respirar e chiado, rinite - inflamação do nariz que leva ao aparecimento de muita secreção e espirros - e intolerância ao ácido acetilsalicílico), (3) tratamento perioperatório na cirurgia de revascularização da artéria coronária (cirurgia da ponte de veia safena ou de artéria mamária para obstrução da coronária), (4) insuficiência renal, hepática e cardíaca grave (diminuição da função dos rins, fígado e coração, respectivamente).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Leia também as respostas 3 e 8
Informe ao seu médico todas as medicações que está usando para que ele avalie se uma nova medicação interferirá na ação da outra; isso se chama interação medicamentosa.
O uso concomitante de dois AINEs sistêmicos podem aumentar a frequência de úlceras gastrintestinais e sangramento.
Algy-Flanderil® pode interagir com: (1) anticoagulantes (por exemplo, varfarina), aumentando o risco de sangramento;
(2) medicamentos para hipertensão incluindo diuréticos, inibidores da enzima conversora de angiotensina, antagonistas da angiotensina II e beta-bloqueadores reduzindo o efeito desses medicamentos; (3) corticosteroides (anti-inflamatório hormonal), medicamentos antiplaquetários e inibidores da recaptação da serotonina (medicamento para tratar depressão), pacientes que ingiram álcool aumentando o risco de ulceração e sangramento gastrointestinal; (4) ciclosporina e tacrolimo (drogas imunossupressoras) aumentando o risco de lesão dos rins; (5) lítio e metotrexato podem ter a quantidade desses medicamentos no sangue aumentados; (6) antiácidos (medicamentos que diminuem a acidez do estômago) podem aumentar os riscos dos eventos adversos do Algy-Flanderil® (vide item 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Algy-Flanderil® deve ser usado com cautela em pacientes: (1) portadores de hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue), pois pode levar à retenção de líquidos e edema (inchaço) periférico (em membros) que podem piorar os sintomas dessas doenças; (2) doenças cardiovasculares (CV), pois pode aumentar os riscos de eventos tromboembólicos (entupimento dos vasos); (3) história prévia de inflamação, sangramento, ulceração e/ou perfuração gastrintestinal, pois pode haver aumento dos riscos desses eventos; (4) disfunção (alteração da função) renal, pois Algy-Flanderil® pode reduzir a quantidade de sangue que chega ao rim, prejudicando o órgão cuja função está alterada.
Algy-Flanderil® interfere no efeito antiplaquetário do ácido acetilsalicílico (evita a agregação de plaquetas no sangue) em baixa dosagem e pode, assim, interferir no tratamento profilático da doença cardiovascular (CV) com ácido acetilsalicílico. Algy-Flanderil® está indicado para uso exclusivo em adultos.
Se usado durante o segundo ou terceiro trimestre da gravidez, os AINEs podem causar disfunção renal fetal que pode resultar na redução do volume de líquido amniótico ou oligoidrâmnio em casos graves. Tais efeitos podem ocorrer logo após o início do tratamento e são geralmente reversíveis. As mulheres grávidas utilizando Algy-Flanderil® devem ser cuidadosamente monitoradas quanto ao volume de líquido amniótico.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Algy-Flanderil® deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC), protegido da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.
Características do produto: comprimido circular branco, isento de material estranho.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Efeitos indesejáveis podem ser reduzidos usando-se a menor dose eficaz de Algy-Flanderil® dentro do menor tempo necessário para controlar os sintomas. O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.
A dose recomendada é de 600mg 3 ou 4 vezes ao dia. A dose de Algy-Flanderil® deve ser adequada a cada caso clínico, e pode ser diminuída ou aumentada a partir da dose inicial sugerida, dependendo da gravidade dos sintomas. A dose de tratamento deverá ser decisão do seu medico.
Não se deve exceder a dose diária total de 3.200mg. Na ocorrência de distúrbios gastrintestinais (por exemplo, queimação, náuseas, azia e vômitos), administrar Algy-Flanderil® com as refeições ou leite.
Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você esqueça-se de tomar Algy-Flanderil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer o resultado do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Podem ocorrer as seguintes reações desagradáveis: cistite (infecção da bexiga), rinite (inflamação do nariz), agranulocitose (ausência de granulócitos - tipo de célula de defesa – no sangue), anemia (redução do número de células vermelhas no sangue) aplástica (redução da capacidade da medula em produzir células), eosinofilia, anemia hemolítica (destruição das células vermelhas), neutropenia (redução de neutrófilos), pancitopenia (redução do número de todas as células do sangue), trombocitopenia (redução do número de plaquetas, células sanguíneas responsáveis pela coagulação) com ou sem aparecimento de púrpura (sangramentos nos pequenos vasos, gerando pequenos sangramentos na pele e mucosas), inibição da agregação plaquetária, reações anafilactoides, anafilaxia (reação alérgica grave), redução do apetite, retenção de líquidos, confusão (diminuição da consciência com pensamentos confusos), depressão, labilidade emocional (descontrole emocional), insônia, nervosismo, meningite asséptica (inflamação da meninge na ausência de microrganismo infeccioso) com febre e coma, convulsões, tontura, cefaleia (dor de cabeça), sonolência, ambliopia (visão

embaçada e/ou diminuída), escotoma (manchas escuras na visão e/ou alterações na visão de cores), olhos secos, perda da audição e zumbido, insuficiência cardíaca congestiva (redução da capacidade do coração de bombear o sangue) e palpitações, hipotensão (queda da pressão arterial), hipertensão (aumento da pressão arterial), broncoespasmo (redução da passagem de ar pelos brônquios), dispneia (falta de ar), cólicas ou dores abdominais, desconforto abdominal, constipação (intestino preso), diarreia, boca seca, duodenite (inflamação do duodeno), dispepsia (sensação de "queimação" no estômago), dor epigástrica, sensação de plenitude do trato gastrintestinal (eructação e flatulência - aumento dos gases), inflamação e/ou úlcera e/ou sangramento e/ou perfuração do estômago, duodeno e/ou intestino, úlcera gengival (da gengiva), hematêmese (vômito com sangue), indigestão, melena (presença de sangue deglutido nas fezes), náuseas, esofagite (inflamação do esôfago), pancreatite (inflamação do pâncreas), inflamação do intestino delgado ou grosso, vômito, úlcera no intestino grosso e delgado, perfuração do intestino grosso e delgado, insuficiência hepática (diminuição da função do fígado), necrose hepática (destruição das células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), síndrome hepatorenal, icterícia (pele e branco dos olhos amarelados), pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) (reação grave de pele), alopecia (queda de cabelos), eritema multiforme (erupção aguda de lesões na pele com várias aparências: manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), reação ao medicamento com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), dermatite esfoliativa (descamação da pele), síndrome de Lyell (necrólise epidérmica tóxica - grandes áreas da pele morrem), reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à exposição ao sol), prurido (coceira), erupção cutânea (vermelhidão da pele), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme), urticária (reação alérgica da pele), erupções vesículo-bolhosas (lesões com bolhas na pele), insuficiência renal aguda (falência dos rins) em pacientes com significativa disfunção renal pré-existente, azotemia (aumento dos metabólitos excretados pelo rim no sangue), glomerulite (inflamação dos glomérulos do rim), hematúria (presença de sangue na urina), poliúria (aumento da quantidade de urina), necrose papilar renal (destruição de certas células do rim), necrose tubular (destruição de certas células do rim), nefrite túbulo-intersticial (inflamação em parte dos rins), síndrome nefrótica (síndrome que ocorre quando há perda de proteínas pela urina), edema (inchaço), glomerulonefrite de lesão mínima (doença relacionada ao rim), pressão sanguínea elevada, diminuição da hemoglobina (substância que fica dentro do glóbulo vermelho do sangue) e hematócrito (porcentagem de células vermelhas no sangue), diminuição do clearance de creatinina (eliminação de uma substância relacionada à função do rim), teste de função hepática (função do fígado) anormal e tempo de sangramento prolongado.

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

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

Os sintomas de superdose mais frequentemente relatados incluem dor abdominal, náuseas, vômitos, letargia (sensação de redução de energia) e sonolência. Outros sintomas do sistema nervoso central incluem dores de cabeça, zumbido, sedação e convulsões. Podem ocorrer, raramente, coma, insuficiência renal aguda (falência dos rins) e parada respiratória (principalmente em crianças muito jovens). Também foi relatada toxicidade cardiovascular (CV) (lesão tóxica do coração). O tratamento da superdose aguda de Algy-Flanderil® é basicamente de suporte.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.0392.0065

Farm. Resp.: Dra. Angelina Fernandes
CRF-GO n° 16016

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Vitamedic Ind. Farmacêutica Ltda.
Rua VPR 01 - Qd. 2 A - Mód. 01
DAIA - Anápolis - GO
CNPJ: 30.222.814/0001-31
Indústria Brasileira
XXXXXX- 09/18A

PAPEL RECICLÁVEL

SAC 0800 62 2929
www.vitamedic.ind.br
VITAMEDIC

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da Submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bulas**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações Relacionadas**
24/10/2018	1027922/18-9	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Alteração do Responsável Técnico - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

24/01/2017	0125263/17-1	10450 - SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	- Mudança na Razão Social da Empresa	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
13/11/2015	0993667/15-0	10756 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação À Intercambialidade	-	-	-	-	- Inclusão no Item IDENTIFICAÇÃO "Medicamento Similar Equivalente ao Medicamento de Referência".	VP/VPS	600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600 mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500
04/07/2013	0541518/13-7	10457 - SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de Texto de Bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 600mg COM CT BL AL PLAS TRANS X 500

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: ALGY-FLANDERIL

Nome da Empresa Detentora do Registro	VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA	**CNPJ**	30.222.814/0001-31	**Autorização**	1.00.392-3
Processo	25000.016473/9954	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2000
Nome Comercial	ALGY-FLANDERIL	**Registro**	103920065	**Vencimento do registro**	05/2025
Princípio Ativo	IBUPROFENO			**Medicamento de referência**	MOTRIN (600MG) - ALIVIUM (50MG)
Classe Terapêutica	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS			**ATC**	ANTINFLAMATORIOS ANTIREUMATICOS
Parecer Público	-	**Bula do Paciente**	PDF	**Bula do Profissional**	PDF

MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650018	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 20 ATIVA	1039200650026	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

3	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650034	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	300 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650042	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 200 ATIVA	1039200650050	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG COM CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1039200650069	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2000	24 meses

Princípio Ativo	IBUPROFENO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** VITAMEDIC INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA **CNPJ:** - 30.222.814/0001-31 **Endereço:** ANÁPOLIS - GO - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

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

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	50 MG/ML SUS OR FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650073	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	50 MG/ML SUS OR 50 FR PLAS OPC GOT X 30 ML CANCELADA OU CADUCA	1039200650081	SUSPENSAO ORAL	31/05/2000	24 meses

PREFEITURA DE
Camboriú

PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
ESTADO DE SANTA CATARINA

ALVARÁ DE LICENÇA

PARA LOCALIZAÇÃO E FUNCIONAMENTO

CMC	Cadastrado em	Período de Validade
158.334	24/10/2011	28/02/2024

Concedido em conformidade com a Lei 30/2010 - Art. 388 a 407

Nome e Razão Social

CONQUISTA DIST.DE MEDIC. E PROD HOSPITALAR EIRELI

CNPJ: 12.418.191/0001-95

Endereço

Rua: ROD BR 101, Nº: 131 Compl.: KM 131 Bairro: VARZEA DO RANCHINHO CEP: 88349175

AFIXAR EM LOCAL VISÍVEL

Atividades

68.10-2/02-00	ALUGUEL DE IMOVEIS PROPRIOS
46.45-1/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE INSTRUMENTOS E MATERIAIS PARA USO MEDICO, CIRURGICO, HOSPITALAR E DE LABORATO
46.64-8/00-00	COMERCIO ATACADISTA DE MAQUINAS, APARELHOS E EQUIPAMENTOS PARA USO ODONTO-MEDICO-HOSPITALAR, PARTES
46.44-3/01-00	COMERCIO ATACADISTA DE MEDICAMENTOS E DROGAS DE USO HUMANO
47.73-3/00-00	COMERCIO VAREJISTA DE ARTIGOS MEDICOS E ORTOPEDICOS
47.54-7/01-00	COMERCIO VAREJISTA DE MOVEIS

***** FIM DA LISTA DE ATIVIDADES *****

( ) Estabelecimentos industriais, comerciais e agropecuários
( ) Habitação (Habite-se)
( ) Estabelecimentos de saúde, educação, pré-escolar e outros

Camboriú, 24/01/2023

ELCIO ROGÉRIO KUHNEN
Prefeito Municipal de Camboriú

Fernando Garcia Júnior
Secretário Municipal de Finanças

Obs. Qualquer alteração referente ao presente alvará comunicar à Prefeitura, em caso de encerramento de atividades, requerer baixa.

TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS E DOCUMENTOS DE CAMBORIÚ-SC
SIMONE VIEGAS DA CUNHA CÉSAR - Tabeliã Titular

Rua Anastácio José Pereira, 87, Centro, Camboriú/SC - CEP 88340-236, Fones (47) 3365.4336
(47) 99172-7671 - www.tabelionatocamboriu.com.br
Horário de atendimento: 8h às 18h

Confira os dados do ato em selo.tjsc.jus.br

---- AUTENTICAÇÃO Nº 294009 ----
Autentico a presente fotocópia por ser reprodução fiel do original que me foi apresentado.
Do que dou fé. Camboriú, 25 de janeiro de 2023.
Em test._____ da verdade.

ADRIANA POLLI RIBEIRO - Escrevente Notarial
Emolumentos: R$ 4,83 + selo: R$ 3,39 – Total: R$8,22
Selo Digital de Fiscalização - Selo normal GRZ40316-65YM

CAMBORIÚ
TABELIONATO DE NOTAS E PROTESTOS DE TÍTULOS DE CAMBORIÚ

ESTADO DE SANTA CATARINA
PREFEITURA MUNICIPAL DE CAMBORIÚ
SECRETARIA DA SAÚDE
DEPARTAMENTO DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA
Porto Alegre, 698, Anexo à Secretaria de Saúde, Centro, CAMBORIU - CEP: 88340-218
Fone: (47) 3365-9411

Emitido por ROSINEIA ROSELI CATARINA em 17/01/2023 08:45 BRT | CELK Saúde v3.1.163.1 - CELK SISTEMAS LTDA

ALVARÁ SANITÁRIO MUNICIPAL

NÚMERO ALVARÁ	VALIDADE
31/2023	28/02/2024

PARA
PRODUTOS - ALTO RISCO

NOME DA PESSOA FÍSICA OU JURÍDICA	CNPJ/CPF
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES	12.418.191/0001-95

NOME FANTASIA	SETOR
CONQUISTA MEDICAMENTOS	

ENDEREÇO - LOGRADOURO (RUA, AVENIDA, PRAÇA)	CEP
RODOVIA BR-101, 131, CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK - GALPÃO B7	88349-175

BAIRRO	COMPLEMENTO	FONE
Várzea do Ranchinho	CONDOMINIO EMPRESARIAL TRADE PARK -	(47) 33667-7867

PROPRIETÁRIO E/OU REPRESENTANTE LEGAL
VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL

CNAE PRINCIPAL
4644-3/01 - Comércio atacadista de medicamentos e drogas de uso humano

CNAE(S) SECUNDÁRIO(S)
4645-1/01 - Comércio atacadista de instrumentos e materiais para uso médico, cirúrgico, hospitalar e de laboratórios
4773-3/00 - Comércio varejista de artigos médicos e ortopédicos
6810-2/02 - Aluguel de imóveis próprios
4664-8/00 - Comércio atacadista de máquinas, aparelhos e equipamentos para uso odonto-médico-hospitalar; partes e peças
4754-7/01 - Comércio varejista de móveis

RESPONSÁVEL TÉCNICO	CPF	REGISTRO	CC/UF
SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN	988.154.660-53	8570	CRF/SC

OBSERVAÇÃO
DEMAIS ATIVIDADES: DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL
DISPENSAÇÃO DE MEDICAMENTOS NÃO SUJEITOS A CONTROLE ESPECIAL.

LEI N° 1002/93
LEI N° 1706/06

LOCAL E DATA
CAMBORIU, 17/01/2023

AUTORIDADE DE SAÚDE

PROTOCOLO: 38/2023

MANTER EM LOCAL VISÍVEL AO PÚBLICO

ALVARÁ SANITÁRIO

azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Comprimido revestido

500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
A azitromicina di-hidratada 500 mg é apresentada em embalagens contendo 3 ou 5 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 45 KG

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de azitromicina di-hidratada contém:
azitromicina di-hidratada.....524,144 mg*
*equivalente a 500 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....1 comprimido
(talco, croscarmelose sódica, povidona, estearato de magnésio, celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, amido, hipromelose, macrogol, polissorbato 80 e dióxido de titânio).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas nos genitais de homens e mulheres, causadas pelas bactérias *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae*. É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido à *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada comprimido revestido.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é contraindicada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo (classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada comprimido revestido você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), Síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal e Reações Adversas a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada).

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento adequado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, avise seu médico, pois azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser utilizada com cuidado. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática (falência do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Exacerbações dos sintomas de *miastenia gravis* (doença que causa fraqueza muscular) foram relatadas em pacientes em tratamento com a azitromicina.

Se você observar vômito ou irritação após a alimentação em recém-nascidos (até 42 dias de vida) que estejam em tratamento com azitromicina, entre em contato com o médico, pois pode ser um indicativo de estenose pilórica hipertrófica infantil.

Não utilize azitromicina di-hidratada comprimido revestido juntamente com derivados do *ergot* (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

O uso de antibióticos está associado à infecção e diarreia por *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso) fatal. É necessário cuidado médico nestas situações.

Há evidências epidemiológicas limitadas de um risco aumentado de aborto após a exposição à azitromicina no início da gravidez.

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

Não use azitromicina di-hidratada comprimido revestido durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada comprimido revestido possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, *ergot* e derivados do *ergot*.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada comprimido revestido e:

digoxina, colchicina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

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

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

Características do produto: comprimidos revestidos oblongos (alongados), de cor branca a esbranquiçada, com sulco central em um dos lados.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido pode ser administrada com ou sem alimentos.

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada em dose única e diária. A posologia de acordo com a infecção é a seguinte:

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg. A azitromicina di-hidratada comprimido revestido deve ser administrada somente em crianças pesando mais que 45 kg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias. Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) em crianças, foi demonstrada a eficácia de azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg. Entretanto, a penicilina é geralmente o fármaco escolhido para o tratamento da faringite causada por *Streptococcus pyogenes* (tipo de bactéria), incluindo a profilaxia da febre reumática (alteração das válvulas cardíacas).

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos é utilizada em pacientes idosos.

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com taxa de filtração glomerular (volume de líquido que é filtrado nos rins, por

unidade de tempo) entre 10 e 80 mL/min. No caso de taxa de filtração glomerular menor que 10 mL/min, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela.
Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada comprimido revestido com cuidado (ver questão 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina di-hidratada IV - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral
Para tratamento de pneumonia adquirida na comunidade: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina di-hidratada via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.
Para tratamento de doença inflamatória pélvica: a dose recomendada de azitromicina di-hidratada IV, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

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

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada comprimido revestido no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

A azitromicina di-hidratada comprimido revestido é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.
Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral),

parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), rash (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema, casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA) (reação alérgica grave extensa com formação de vesículas contendo pus em seu interior), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), reações adversas a medicamentos com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS - Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms) - (Reações adversas a medicamentos com resposta generalizada), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada comprimido revestido, cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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. 1.4107.0610
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

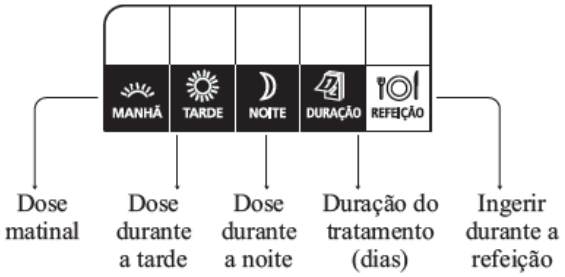
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

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

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



azitromicina di-hidratada

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pó para suspensão oral

600 mg e 900 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

azitromicina di-hidratada
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÕES
A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 600 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral de 900 mg:
- Embalagem com 1 frasco contendo pó para suspensão oral acompanhado de seringa para uso oral graduada até 5 mL com tampa interna para fixação à boca do frasco.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada 5 mL da suspensão reconstituída contém:
azitromicina di-hidratada.....230,60mg*
*equivalente a 200 mg de azitromicina base
Excipientes q.s.p.....5 ml
(sacarose, fosfato de sódio tribásico, goma xantana, ciclamato de sódio, sacarina sódica, hiprolose, dióxido de silício, aroma artificial de tutti-frutti).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis à azitromicina; em infecções do trato respiratório inferior (brônquios e pulmões) e superior (nariz, faringe, laringe e traqueia), incluindo sinusite (infecção nos seios da face), faringite (inflamação da faringe) ou amigdalite (inflamação das amígdalas); infecções da pele e tecidos moles (músculos, tendões, gordura); em otite média (infecção do ouvido médio) aguda e nas doenças sexualmente transmissíveis não complicadas no homem e na mulher, devido à clamídia e gonorreia (tipos de bactérias).
É também indicada no tratamento de cancro (lesão de pele) devido a *Haemophilus ducreyi* (espécie de bactéria). Infecções que ocorrem junto com sífilis (doença sexualmente transmissível) devem ser excluídas.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral é um antibiótico que age impedindo que as bactérias sensíveis à azitromicina produzam proteínas, que são a base do seu crescimento e reprodução. Seu pico de ação é após 2 a 3 horas da administração por via oral de azitromicina di-hidratada.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral não deve ser usada se você tem história de hipersensibilidade (reações alérgicas) à azitromicina, eritromicina, a qualquer antibiótico macrolídeo

(classe de antibióticos a qual pertence a azitromicina), cetolídeo (outra classe de antibióticos) ou a qualquer componente da fórmula.

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

Apesar de raro, com o uso de azitromicina di-hidratada você pode desenvolver reações alérgicas graves como angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e anafilaxia (reação alérgica grave), raramente fatal, e reações dermatológicas incluindo a Síndrome de *Stevens Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele) raramente fatal.

Se ocorrer alguma reação alérgica, o uso do medicamento deve ser descontinuado e deve-se avisar o médico para que ele administre o tratamento adequado. Os médicos devem estar cientes que os sintomas alérgicos podem reaparecer quando o tratamento sintomático é descontinuado.

Se você tiver algum problema grave de fígado, azitromicina di-hidratada deve ser utilizado com cuidado. Avise ao seu médico. Foram relatadas alteração da função hepática (funcionamento anormal do fígado), hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), necrose hepática (morte de células hepáticas) e insuficiência hepática (falência da função do fígado), algumas das quais resultaram em morte. A azitromicina deve ser descontinuada imediatamente se ocorrerem sinais e sintomas de hepatite.

Não utilize azitromicina di-hidratada juntamente com derivados do ergot (medicação com várias indicações incluindo analgesia, representados pela ergotamina).

Foi relatada diarreia associada à *Clostridium difficile* (tipo de bactéria) com a maioria dos agentes antibacterianos, incluindo azitromicina, que pode variar de diarreia leve a colite (inflamação do intestino grosso ou cólon) que pode ser fatal. Houve relatos de diarreia associada a *C. difficile* até 2 meses após a administração de agentes antibacterianos. É necessário cuidado médico nestas situações.

Atenção: A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral contém açúcar, portanto, deve ser usada com cautela em diabéticos.

Devido à presença de açúcar, a azitromicina di-hidratada não é indicada a pacientes com intolerância à frutose (tipo de açúcar), má absorção de glicose-galactose ou deficiência de sacarase-isomaltase (doenças onde existe dificuldade no processo de digestão).

A azitromicina di-hidratada não deve ser utilizada por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não use azitromicina di-hidratada durante a amamentação sem orientação médica.

Não há evidências de que azitromicina di-hidratada possa afetar a sua habilidade de dirigir ou operar máquinas. A azitromicina di-hidratada não deve ser administrada em conjunto com: antiácidos, ergot e derivados do ergot.

Deve-se monitorar (acompanhamento médico e exames de sangue avaliando níveis terapêuticos das medicações) pacientes que utilizam conjuntamente azitromicina di-hidratada e digoxina, zidovudina, anticoagulantes (medicação que inibe o processo de coagulação) orais do tipo cumarínicos, ciclosporina.

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.
(Vide item “8. Quais os males que este medicamento pode causar?”).

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

Cuidados de conservação do medicamento

A azitromicina di-hidratada pó para suspensão oral deve ser conservada em temperatura ambiente (15 a 30ºC), protegida da luz e umidade.

Características do medicamento antes da reconstituição: pó branco, fino, aroma característico de tutti-frutti.

Cuidados de conservação do medicamento após reconstituição:

A azitromicina di-hidratada 600 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

A azitromicina di-hidratada 900 mg: Após a reconstituição do pó com água, a suspensão obtida deve ser mantida em temperatura ambiente (15 a 30ºC) por um período máximo de 5 dias. A suspensão não utilizada durante este período deverá ser descartada. Agite a suspensão antes de cada administração.

Características do medicamento após reconstituição: Suspensão levemente amarelada com odor de tutti-frutti e isenta de partículas estranhas.

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

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

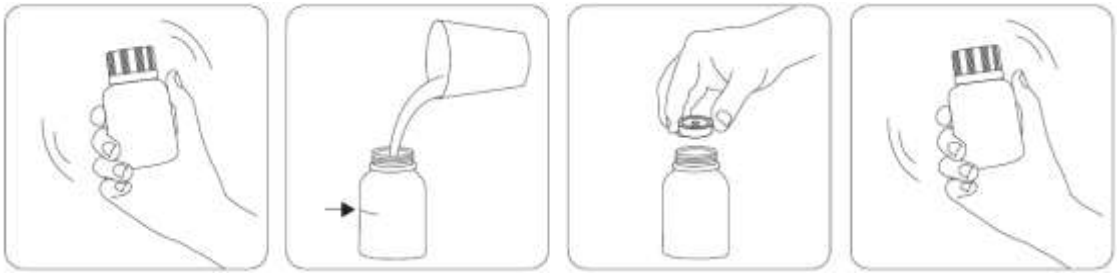
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como preparar a suspensão oral:

A azitromicina di-hidratada suspensão oral é apresentada na forma de pó para reconstituição.



1 - Agitar vigorosamente o frasco fechado para soltar o pó do fundo.

2 - Adicionar água filtrada até a marca indicada no fraco uma única vez.

3 - Colocar a tampa interna no frasco.

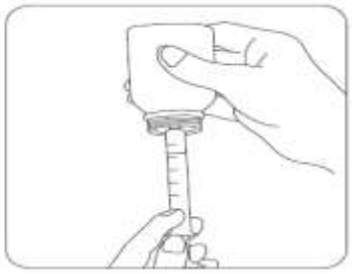
4 - Tampe o frasco agite vigorosamente por um minuto para obtenção de uma suspensão homogênea.

ATENÇÃO: a água filtrada só deverá ser adicionada até a marca uma única vez.

Após completar com água filtrada até a marca do frasco e agitar a suspensão por um minuto, não adicionar novamente água para completar o frasco.

Como administrar a suspensão oral:

5 - Ajustar a seringa no orifício da tampa interna do frasco. A suspensão deve ser medida cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.



6 - Vire o frasco de cabeça para baixo e puxe o êmbolo da seringa, até que a suspensão alcance o volume prescrito pelo médico.
A suspensão pode ser administrada diretamente da seringa à boca, ou se desejado, pode ser transferida para uma colher antes da administração.

OBSERVAÇÃO:

Para a apresentação com 600 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 5 mL, divida a dose administrando primeiramente 5 mL (1 seringa dosadora cheia), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 7,5 mL, administre uma seringa cheia com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Para a apresentação com 900 mg:

Caso a dose a ser administrada ultrapasse 10 mL, divida a dose administrando primeiramente 10 mL (2 seringas dosadoras cheias), depois encha novamente a seringa até completar a quantidade restante da dose.
Exemplo: para uma dose de 12,5 mL, administre duas seringas cheias com 5 mL e depois encha novamente a seringa com mais 2,5 mL.

Cuidados de administração da suspensão oral

Vide item “5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?”
Cada 5 mL da suspensão reconstituída de azitromicina di-hidratada corresponde a 200 mg de azitromicina.

Volume total utilizável da suspensão reconstituída

Frasco de 600 mg - 15 mL
Frasco de 900 mg - 22,5 mL

Regime de 1, 3 e 5 dias: meça a suspensão cuidadosamente com a seringa de dosagem fornecida na embalagem.
Dependendo da dose a ser administrada, pode ser necessário que a seringa seja utilizada mais de uma vez até atingir a dose prescrita.
A azitromicina di-hidratada deve ser administrada em dose única e diária. A dose de acordo com a infecção está descrita abaixo.

Uso em adultos: para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis causadas por *Chlamydia trachomatis, Haemophilus ducreyi* ou *Neisseria gonorrhoeae* (tipos de bactérias) sensível, a dose é de 1000 mg, em dose oral única.

Para todas as outras indicações nas quais é utilizada a formulação oral, uma dose total de 1500 mg deve ser administrada em doses diárias de 500 mg, durante 3 dias. Como alternativa, a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 500 mg no 1º dia e 250 mg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uso em Crianças: a dose máxima total recomendada para qualquer tratamento em crianças é de 1500 mg.

Em geral, a dose total em crianças é de 30 mg/kg. No tratamento da faringite estreptocócica (infecção da faringe causada por *Streptococcus*) pediátrica deve ser administrada sob diferentes esquemas posológicos. A dose total de 30 mg/kg deve ser administrada em dose única diária de 10 mg/kg, durante 3 dias, ou a mesma dose total pode ser administrada durante 5 dias, em dose única de 10 mg/kg no 1º dia e 5 mg/kg, 1 vez ao dia, do 2º ao 5º dia.

Uma alternativa para o tratamento de crianças com otite média aguda é dose única de 30 mg/kg.

Para o tratamento da faringite estreptocócica em crianças, foi demonstrada a eficácia da azitromicina administrada em dose única diária de 10 mg/kg ou 20 mg/kg, por 3 dias. Não se deve exceder a dose diária de 500 mg.

Faringite estreptocócica – Regimes de 3 e 5 dias Doses calculadas considerando o regime de dose de 10mg/kg/dia			
Peso	**Regime de 3 dias**	**Regime de 5 dias**	**Frasco**
< 15 kg	10mg/kg em dose única diária, durante 3 dias.	10mg/kg no 1º dia, seguido por 5mg/kg durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
15-25 kg	200mg (5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	200mg (5mL) no 1º dia, seguido por 100mg (2,5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	600mg
26-35 kg	300mg (7,5mL) em dose única diária, durante 3 dias.	300mg (7,5mL) no 1º dia, seguido por 150mg (3,75mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	900mg
36-45 kg	400mg (10mL) em dose única diária, durante 3 dias.	400mg (10mL) no 1º dia, seguido por 200mg (5mL) durante 4 dias, administrados em dose única diária.	1200mg (2 frascos de 600mg)
Acima de 45 kg	Dose igual a de adultos.	Dose igual a de adultos	1500mg (1 frasco de 600mg + 1 frasco de 900mg)

Otite Média - Regime de 1 dia Doses calculadas considerando a administração de uma dose única de 30mg/kg		
Peso	**Total de mg por tratamento**	**Total de mL por tratamento**

		(200 mg/ 5mL)
5kg	150mg	3,75mL
10kg	300mg	7,50mL
20kg	600mg	15,0mL
30kg	900mg	22,5mL
40kg	1200mg	30,0mL
> 50kg	1500mg	37,5mL

Uso em Pacientes Idosos: a mesma dose utilizada em pacientes adultos. Pacientes idosos são mais susceptíveis ao desenvolvimento de um tipo de arritmia (*Torsades Points*).

Uso em Pacientes com Insuficiência Renal (diminuição da função dos rins): não é necessário ajuste de dose em pacientes com insuficiência renal leve a moderada. No caso de insuficiência renal grave, azitromicina di-hidratada deve ser administrada com cautela (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Uso em Pacientes com Insuficiência Hepática (diminuição da função do fígado): as mesmas doses administradas a pacientes com a função hepática normal podem ser utilizadas em pacientes com insuficiência hepática (diminuição da função do fígado) leve a moderada. Entretanto, pacientes com insuficiência hepática grave devem utilizar azitromicina di-hidratada com cuidado (vide item "4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento?").

Posologia para pacientes que iniciaram tratamento com azitromicina injetável - Substituição do tratamento intravenoso (na veia) pelo tratamento oral: a dose recomendada de azitromicina injetável, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com pneumonia adquirida na comunidade (infecção nos pulmões adquirida fora do ambiente hospitalar) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante no mínimo, 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 500 mg até completar um ciclo terapêutico (total dos dias em uso da medicação tanto na forma intravenosa quanto oral) de 7 a 10 dias.

A dose recomendada de azitromicina, pó para solução para infusão, para o tratamento de pacientes adultos com doença inflamatória pélvica (infecção dos órgãos genitais internos) causada por organismos sensíveis é de 500 mg, em dose única diária, por via intravenosa, durante 1 ou 2 dias. O tratamento intravenoso pode ser seguido por azitromicina via oral, em dose única diária de 250 mg até completar um ciclo terapêutico de 7 dias.

A substituição do tratamento intravenoso pelo tratamento oral deve ser estabelecida a critério médico, de acordo com a resposta clínica.

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

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

Caso você esqueça de tomar azitromicina di-hidratada no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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

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

A azitromicina di-hidratada é bem tolerada, apresentando baixa incidência de efeitos colaterais.

Episódios passageiros de leve redução na contagem de neutrófilos (células de defesa do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), monilíase (infecção causada pelo fungo do gênero *Candida*), vaginite (inflamação na vagina), anafilaxia (reação alérgica grave), anorexia (falta de apetite), reação agressiva, nervosismo, agitação, ansiedade, tontura, convulsões, cefaleia (dor de cabeça), hiperatividade, hipoestesia (diminuição da sensibilidade geral), parestesia (sensação anormal como ardor, formigamento e coceira, percebidos na pele e sem motivo aparente), sonolência, desmaio, casos raros de distúrbio de paladar/olfato e/ou perda, vertigem, disfunções auditivas (funcionamento anormal da audição), incluindo perda de audição, surdez e/ou tinido (zumbido no ouvido), palpitações e arritmias (alterações do ritmo do coração), incluindo taquicardia (aceleração dos batimentos cardíacos) ventricular, raros relatos de prolongamento QT e *Torsades de Pointes* (alterações do ritmo cardíaco), hipotensão (pressão baixa), vômito/diarreia (raramente resultando em desidratação), dispepsia (dor e queimação na região do estômago e esôfago), constipação (prisão de ventre), colite pseudomembranosa (infecção do intestino por bactéria da espécie *C. difficile*), pancreatite (inflamação no pâncreas), fezes amolecidas, desconforto abdominal (dor/cólica), flatulência, raros relatos de descoloração da língua, disfunção do fígado, hepatite (inflamação do fígado), icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido a obstrução), casos raros de necrose hepática (morte de células do fígado) e insuficiência hepática a qual raramente resultou em morte, reações alérgicas incluindo prurido (coceira), *rash* (vermelhidão da pele), fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), edema (inchaço), urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), casos raros de reações dermatológicas graves, incluindo eritema multiforme (manchas vermelhas, bolhas e ulcerações em todo o corpo), síndrome de *Stevens-Johnson* (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), necrólise epidérmica tóxica (descamação grave da camada superior da pele), artralgia (dor nas articulações), nefrite intersticial (tipo de inflamação nos rins), disfunção renal aguda, astenia (fraqueza), cansaço, mal-estar.

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

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

Procure um médico no caso de superdose com azitromicina di-hidratada cujos sintomas são semelhantes àqueles observados com as doses recomendadas.

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. 1.4107.0610

Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

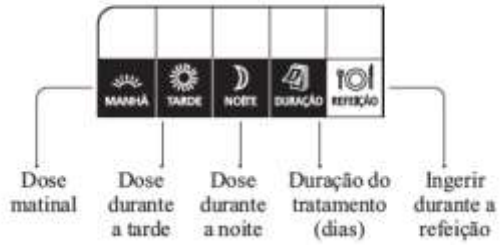
PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-174 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

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

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



AZITROMICINA DI-HIDRATADA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	18/01/2023	Não se aplica	- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
4622348/22-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/08/2022	Não se aplica	- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS - POSOLOGIA E MODO DE USAR - COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg
				- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - POSOLOGIA E MODO DE USAR - DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0393264/21-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/01/2021	30/01/2021	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
2041719/20-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/06/2020	26/06/2020	VP - DIZERES LEGAIS VPS - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

1909056/19-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	30/07/2019	30/07/2019	VPS - REAÇÕES ADVERSAS VP / VPS - APRESENTAÇÕES (comprimidos revestidos) - DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg. Pó para suspensão oral 600mg e 900mg
0760568/18-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	02/08/2018	02/08/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0590144/18-8	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/07/2018	24/07/2018	- Características Farmacológicas - Interações Medicamentosas - O Que Devo Saber Antes De Usar Este Medicamento?	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg.
0064260/18-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	26/01/2018	26/01/2018	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão.	VP / VPS	Comprimidos revestidos de 500mg Pó para suspensão oral 600mg e 900mg

Detalhe do Produto: AZITROMICINA

Nome da Empresa Detentora do Registro	PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A.	**CNPJ**	02.501.297/0001-02	**Autorização**	1.04.107-5
Processo	25351.680607/2017-67	**Categoria Regulatória**	Genérico	**Data do registro**	22/01/2018
Nome Comercial	AZITROMICINA	**Registro**	141070610	**Vencimento do registro**	01/2028
Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA			**Medicamento de referência**	ZITROMAX
Classe Terapêutica	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES			**ATC**	ANTIBIOTICOS SISTEMICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 2 ATIVA	1410706100016	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 3 ATIVA	1410706100024	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 500 ATIVA	1410706100032	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	600 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 15 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100040	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	900 MG PO SUS OR EXT CT FR PLAS TRANS X 22,5 ML + SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100059	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	600 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 15 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100067	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	900 MG PO SUS OR EXT CX 25 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 25 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100075	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	600 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 15 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100083	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	900 MG PO SUS OR EXT CX 50 FR PLAS TRANS X 22,5 ML + 50 SER DOSAD 5 ML ATIVA	1410706100091	PO PARA PREPARAÇOES EXTEMPORANEA	22/01/2018	24 meses

Princípio Ativo	AZITROMICINA DI-hIDRATADA
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** PHARLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S.A. **CNPJ:** - 02.501.297/0001-02 **Endereço:** LAGOA DA PRATA - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob prescrição médica com retenção de receita
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Vermelha sob restrição
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 60 ATIVA	1410706100105	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 120 ATIVA	1410706100113	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	500 MG COM REV CT BL AL PLAS PVC TRANS X 5 ATIVA	1410706100121	COMPRIMIDO REVESTIDO	22/01/2018	24 meses

TERMOS DE ABERTURA E ENCERRAMENTO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

TERMO DE ABERTURA	
Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
NIRE	42600569033
CNPJ	12.418.191/0001-95
Número de Ordem	12
Natureza do Livro	Livro Diário
Município	CAMBORIU
Data do arquivamento dos atos constitutivos	30/09/2011
Data de arquivamento do ato de conversão de sociedade simples em sociedade empresária	
Data de encerramento do exercício social	31/12/2021
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903

TERMO DE ENCERRAMENTO	
Nome Empresarial	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Natureza do Livro	Livro Diário
Número de ordem	12
Quantidade total de linhas do arquivo digital	95903
Data de inicio	01/01/2021
Data de término	31/12/2021

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:43:08 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:31:28 -03'00'

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
ATIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 23.544.775,34	R$ 29.688.843,08
CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA		R$ 1.857.869,77	R$ 1.657.520,87
CAIXA		R$ 47.481,31	R$ 1.162.793,55
BANCO CONTA MOVIMENTO		R$ 904.375,01	R$ 128.272,02
APLICAÇÕES DE LIQUIDEZ IMEDIATA		R$ 906.013,45	R$ 366.455,30
DIREITOS REALIZÁVEIS A CURTO PRAZO		R$ 21.686.905,57	R$ 28.031.322,21
CLIENTES		R$ 19.622.195,31	R$ 21.429.008,31
ESTOQUES		R$ 1.178.497,51	R$ 4.708.332,00
ADIANTAMENTOS		R$ 0,00	R$ 1.533.700,80
TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A COMPENSAR		R$ 886.212,75	R$ 360.281,10
NÃO CIRCULANTE		R$ 5.143.237,21	R$ 8.851.912,35
DIREITOS REALIZÁVEIS AO LONGO PRAZO		R$ 0,00	R$ 606.146,00
EMPRESTIMOS E FINANCIAMENTOS		R$ 0,00	R$ 606.146,00
IMOBILIZADO		R$ 5.143.237,21	R$ 8.157.513,60
BENS E DIREITOS EM USO		R$ 5.232.799,28	R$ 8.358.916,00
(-) DEPRECIAÇÃO ACUMULADA		R$ (89.562,07)	R$ (201.402,40)
INTANGÍGEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INTANGÍVEL		R$ 0,00	R$ 31.698,00
INVESTIMENTOS		R$ 0,00	R$ 56.554,75
TITULO DE CAPITALIZACAO		R$ 0,00	R$ 56.554,75
PASSIVO		R$ 28.688.012,55	R$ 38.540.755,43
CIRCULANTE		R$ 10.649.334,92	R$ 10.539.755,60
FORNECEDORES NACIONAIS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
MERCADORIAS, PROUTOS E SERVIÇOS		R$ 6.400.176,23	R$ 6.611.991,41
OBRIGAÇÕES TRABALHISTAS		R$ 121.259,11	R$ 123.265,27
FOLHA DE PAGAMENTO DE EMPREGADOS		R$ 27.153,92	R$ 54.591,74
FOLHA DE PAGAMENTO DE DIRIGENTES		R$ 1.780,00	R$ 1.958,00
ENCARGOS SOCIAIS		R$ 92.325,19	R$ 66.715,53
OBRIGAÇÕES TRIBUTÁRIAS		R$ 1.672.500,02	R$ 2.606.649,01
IMPOSTOS RETIDOS		R$ 622.087,55	R$ 1.310.406,16

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.0 do Visualizador

BALANÇO PATRIMONIAL

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo Inicial	Saldo Final
IMPOSTO E CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ 851.435,31	R$ 1.251.004,31
IMPOSTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ A RECEITA		R$ 198.977,16	R$ 45.238,54
CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
DEMAIS CONTAS A PAGAR		R$ 5.930,36	R$ 0,00
PARCELAMENTOS		R$ 2.449.469,20	R$ 1.197.849,91
PARCELAMENTOS FEDERAIS		R$ 289.935,81	R$ 247.473,55
PARCELAMENTOS ESTADUAIS		R$ 2.159.533,39	R$ 950.376,36
PATRIMONIO LIQUIDO		R$ 18.038.677,63	R$ 28.000.999,83
CAPITAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
CAPITAL SOCIAL		R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
LUCROS OU PREJUÍZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCROS OU PREJUIZOS ACUMULADOS		R$ 17.918.677,63	R$ 27.880.999,83
LUCRO OU PREJUIZO DO EXERCICIO		R$ 0,00	R$ 0,00
LUCRO OU PREJUIZO		R$ 0,00	R$ 0,00

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.0 do Visualizador

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
Receita Operacional		R$ 50.953.288,89	R$ 77.851.461,33
RECEITA BRUTA COM VENDAS		R$ 50.914.888,89	R$ 77.619.361,33
RECEITA BRUTA COM SERVIÇOS		R$ 38.400,00	R$ 232.100,00
(-) Devoluções e abatimentos		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) DEVOLUÇÕES DESCONTOS E ABATIMENTOS		R$ (2.568.005,93)	R$ (3.889.847,14)
(-) Impostos sobre Vendas e Serviços		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
(-) TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES S/ VENDAS		R$ (3.175.061,84)	R$ (6.344.317,58)
Receita Líquida		R$ 45.210.221,12	R$ 67.617.296,61
(-) (-) Custos Mercadorias Vendidas		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
(-) CUSTO DAS MERCADORIAS VENDIDAS		R$ (25.199.938,72)	R$ (42.428.419,83)
Lucro Bruto		R$ 20.010.282,40	R$ 25.188.876,78
(-) (-) Despesas Operacionais		R$ (8.518.919,31)	R$ (13.681.947,77)
(-) Despesas Administrativas		R$ (8.332.699,82)	R$ (13.230.798,41)
(-) DESPESAS TRABALHISTAS		R$ (550.923,65)	R$ (825.699,22)
(-) ENCARGOS SOCIAIS		R$ (178.146,92)	R$ (261.847,67)
(-) DESPESAS GERAIS ADMINISTRATIVAS		R$ (7.603.629,25)	R$ (12.143.251,52)
(-) Despesas Tributarias		R$ (186.219,49)	R$ (451.149,36)
(-) IMPOSTOS, TAXAS E CONTRIBUIÇÕES		R$ (11.531,90)	R$ (10.094,19)
(-) MULTAS		R$ (174.687,59)	R$ (441.055,17)
Resultado Antes das Receitas e Despesas Financeiras		R$ 11.491.363,09	R$ 11.506.929,01
(-) Despesas Financeiras		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) DESPESAS FINANCEIRAS GERAIS		R$ (67.289,60)	R$ (53.104,47)
(-) Receitas Financeiras		R$ 3.418,16	R$ (0,00)
RECEITAS COM APLICAÇÕES FINANCEIRA		R$ 1.085,71	R$ 0,00
JUROS E DESCONTOS OBTIDOS		R$ 2.332,45	R$ 0,00
Resultado Operacional Líquido		R$ 11.427.491,65	R$ 11.453.824,54
Outras Receitas Operacionais		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
RECEITAS EVENTUAIS		R$ 148.979,46	R$ 882.552,40
(-) (-) Outras Despesas Operacionais		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
(-) CUSTO		R$ (0,00)	R$ (8.394,28)
Resultado Antes do IR		R$ 11.576.471,11	R$ 12.327.982,66

Este documento é parte integrante de escrituração cuja autenticação se comprova pelo recibo de número 24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5, nos termos do Decreto nº 8.683/2016.

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

Versão 9.0.0 do Visualizador

DEMONSTRAÇÃO DE RESULTADO DO EXERCÍCIO

Entidade: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

Período da Escrituração: 01/01/2021 a 31/12/2021 CNPJ: 12.418.191/0001-95

Número de Ordem do Livro: 12

Período Selecionado: 01 de Janeiro de 2021 a 31 de Dezembro de 2021

Descrição	Nota	Saldo anterior	Saldo atual
(-) Provisões		R$ (1.933.235,88)	R$ (2.103.035,57)
(-) PROVISÃO P/ IMPOSTOS S/ LUCRO		R$ (1.243.908,07)	R$ (1.375.819,25)
(-) PROVISÃO P/ CONTRIBUIÇÃO S/ LUCRO		R$ (689.327,81)	R$ (727.216,32)
LUCRO LÍQUIDO DO EXERCÍCIO		R$ 9.643.235,23	R$ 10.224.947,09

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 9.0.0

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL DIGITAL

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

NIRE	CNPJ	
42600569033	12.418.191/0001-95	

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

FORMA DA ESCRITURAÇÃO CONTÁBIL	PERÍODO DA ESCRITURAÇÃO
Livro Diário	01/01/2021 a 31/12/2021
NATUREZA DO LIVRO	**NÚMERO DO LIVRO**
Livro Diário	12

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE	RESPONSÁVEL LEGAL
contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	298704984970874316 7	22/03/2022 a 22/03/2023	Não
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809 539015922459502763 93	11/05/2021 a 11/05/2022	Sim

NÚMERO DO RECIBO:

24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.
03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-5

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 04/04/2022 às 10:18:30

FF.6B.80.B4.29.29.DE.77
7F.4F.AA.1B.16.24.41.64

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

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

MINISTÉRIO DA FAZENDA
SECRETARIA DA RECEITA FEDERAL DO BRASIL
SISTEMA PÚBLICO DE ESCRITURAÇÃO DIGITAL – Sped Versão: 8.0.2

RECIBO DE ENTREGA DE ESCRITURAÇÃO FISCAL DIGITAL

Imposto de Renda de Pessoa Jurídica - ECF

Original

IDENTIFICAÇÃO DO TITULAR DA ESCRITURAÇÃO

CNPJ
12.418.191/0001-95

SCP

NOME EMPRESARIAL
CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI

IDENTIFICAÇÃO DA ESCRITURAÇÃO

PERÍODO DA APURAÇÃO	SITUAÇÃO
01/01/2021 a 31/12/2021	Normal

IDENTIFICAÇÃO DO ARQUIVO (HASH)
A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34

ESTE LIVRO FOI ASSINADO COM OS SEGUINTES CERTIFICADOS DIGITAIS:

QUALIFICAÇÃO DO SIGNATARIO	CPF/CNPJ	NOME	Nº SÉRIE DO CERTIFICADO	VALIDADE
Administrador	08144712854	VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL:08144712854	376744199675120809539 01592245950276393	11/05/2021 a 11/05/2022
Contador/Contabilista	03476502953	CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953	2987049849708743167	22/03/2022 a 22/03/2023

NÚMERO DO RECIBO:

A7.8A.D2.93.62.CD.27.4A.A9.68.DB.67.
CF.A6.A9.29.8C.80.D6.34-6

Escrituração recebida via Internet
pelo Agente Receptor SERPRO

em 05/04/2022 às 08:43:14

48.CE.2A.2D.0E.DB.0B.6C
CF.52.BC.C4.75.2F.07.34

SITUAÇÃO DO ARQUIVO DA ESCRITURAÇÃO

Nome Empresarial:	CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI				
CNPJ:	12.418.191/0001-95	Nire:	42600569033	Scp:	
Período da Escrituração:	01/01/2021 a 31/12/2021				
Forma de Escrituração Contábil:	Livro Diário				
Natureza do Livro:	Livro Diário				
Identificação do arquivo(hash):	24.E8.A8.5E.24.F7.F0.DE.F0.25.9C.8A.03.C3.AF.4F.A2.D0.EE.96-				

Consulta Realizada em: 04/04/2022 13:20:27

Resultado da Verificação

A escrituração visualizada é a mesma que se encontra na base de dados do SPED.

Situação Atual

Escrituração com NIRE AUTENTICADA

A escrituração encontra-se na base de dados do Sped e considera-se autenticada nos termos do Decreto nº 1.800/1996, com a alteração dada pelo Decreto nº 8.683/2016. O recibo de entrega constitui a comprovação da autenticação, nos termos do art. 39-B da Lei nº 8.934/1994, sendo dispensada qualquer outra autenticação (art.39-A da Lei nº 8.934/1994).

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95
Endereço: RODOVIA BR 101, 131, KM 131, VARZEA DO RANCHINHO, CAMBORIU/SC, CEP 88348-012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021
Insc. Junta Comercial: 42600569033 Data: 30/09/2011

Folha: 0001
Número livro: 0012

C O E F I C I E N T E S D E A N Á L I S E S
Realizado em 31 de Dezembro de 2021

Índice de Liquidez Geral

$$I.L.G. = \frac{\text{Ativo Circulante + Realizável Longo Prazo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.L.G. = \frac{29.688.843,08 + 606.146,00}{10.539.755,60 + 0,00} = 2,87$$

==========

Índice de Liquidez Corrente

$$I.L.C. = \frac{\text{Ativo Circulante}}{\text{Passivo Circulante}}$$

$$I.L.C. = \frac{29.688.843,08}{10.539.755,60} = 2,82$$

==========

Índice de Solvência Geral

$$I.S.G. = \frac{\text{Ativo}}{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}$$

$$I.S.G. = \frac{38.540.755,43}{10.539.755,60 + 0,00} = 3,66$$

==========

Índice de Endividamento Geral

$$I.E.G. = \frac{\text{Passivo Circulante + Passivo Não-Circulante}}{\text{Passivo Total}}$$

$$I.E.G. = \frac{10.539.755,60 + 0,00}{38.540.755,43} = 0,27$$

==========

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:16 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:18 -03'00'

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-1
Data: 08/04/2022 16:03:33
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88997-IFKP;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

NOTAS EXPLICATIVAS

NOTA 01 - CONTEXTO OPERACIONAL

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, situada a Rodovia BR 101, KM 131, nº. 131, Bairro Varzea do Ranchinho, Cidade de Camboriu, CEP 88.349-175.

- Comércio Varejista e atacadista de medicamentos, materiais médicos, hospitalares e odontológicos;
- Comércio Varejista e atacadista de equipamentos hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de móveis hospitalares;
- Comércio Varejista e atacadista de instrumentos e material cirúrgico.
- Comércio Varejista de Móveis
- Aluguel de Imóveis Próprios

– A empresa iniciou suas atividades no dia 17 de agosto de 2010.

NOTA 02 – APRESENTAÇÃO DAS DEMONSTRAÇÕES CONTÁBEIS E PRINCIPAIS CRITÉRIOS ADOTADOS

a) As Demonstrações Contábeis do período 01/01/2021 à 31/12/2021 foram elaboradas de acordo com as práticas contábeis adotadas no Brasil, com atendimento a Lei 10.406/2002 e procedimentos aprovados pelo CPC (Comitê de Pronunciamentos Técnicos) e do Conselho Federal de Contabilidade para empresas.
b) Sem qualquer reserva, a empresa declara que as demonstrações contábeis foram elaboradas rigorosamente de acordo com a NBC TG 1000(R1).
c) O resultado das Operações é apurado pelo regime contábil de competência. As receitas e despesas Financeiras são reconhecidas pela realização efetiva dos juros.
d) Os instrumentos financeiros são reconhecidos a partir da data em que a empresa possui o direito de dispor do instrumento financeiro e registrado ao seu valor justo, acrescido dos custos de aquisição ou de emissão.

NOTA 03 – PRINCIPAIS PRÁTICAS CONTÁBEIS

a) Caixa e Equivalentes de Caixa:
Inclui saldos positivos em caixa, contas bancárias de livre movimentação e aplicações financeiras de curto prazo.

b) Imobilizado
Registrado ao custo de aquisição, formação ou construção. A depreciação é calculada pelo método linear com base nas vidas úteis estimadas dos bem, às taxas mencionadas nas notas explicativas nº 08.

c) Estoques
Os estoques são avaliados pelo custo médio de aquisição e o valor da realização. A administração da Sociedade considera os valores contábeis estarem de acordo com o valor da realização dos estoques.

d) Encargos trabalhistas
Os conhecidos e/ou passíveis de apuração, estão sendo contabilizados de acordo com o regime de competência.

e) Tributos e Contribuições a Recolher
A Empresa é Tributada pelo Lucro Presumido e demais tributos e contribuições a recolher são calculados com base nos critérios estabelecidos pela legislação vigente.

NOTA 04 – CAIXA E EQUIVALENTES DE CAIXA

Descrição	2021	2020
Caixa	R$ 1.264.906,55	R$ 47.481,31

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-2
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88998-X7G8;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Bancos	R$ 128.272,02	R$ 904.375,01
Aplicações de Liquidez Imediata	R$ 366.455,30	R$ 906.013,42
Total	**R$ 1.759.633,87**	**R$ 1.857.869,74**

NOTA 05 – CLIENTES

Descrição	**2021**	**2020**
Clientes a Receber	R$ 21.326.895,31	R$ 19.622.195,31
Total	**R$ 21.326.895,31**	**R$ 19.622.195,31**

NOTA 06 – TRIBUTOS E CONTRIBUIÇÕES A RECUPERAR

Descrição	**2021**	**2020**
ICMS a Compensar	R$ 360.281,10	R$ 863.338,76
Parcelamento PERT Demais Débitos	R$ -	R$ 22.873,99
Total	**R$ 360.281,10**	**R$ 886.212,75**

NOTA 07 – DIREITO REALIZÁVEIS A LONGO PRAZO

Descrição	**2021**	**2020**
Empréstimo a Dirigentes	R$ 346.146,00	R$ -
Empréstimos a Terceiros	R$ 260.000,00	R$ -
Total	**R$ 606.146,00**	**R$ -**

NOTA 08 – IMOBILIZADO

	Custo	**Depreciação Acumulada**	**Líquido 2021**	**Líquido 2020**
Computadores e Periféricos - taxa 20%	R$ 83.599,31	R$ 19.256,59	R$ 64.342,72	R$ 25.940,82
Móveis e Utensílios - taxa 10%	R$ 345.650,15	R$ 23.381,60	R$ 322.268,55	R$ 13.200,56
Veículos - taxa 20%	R$ 1.679.666,54	R$ 143.179,83	R$ 1.536.486,71	R$ 804.095,83
Galpão Empresarial	R$ 4.300.000,00	R$ -	R$ 4.300.000,00	R$ 4.300.000,00
Edifícios – taxa 4%	R$ 950.000,00	R$ 15.584,38	R$ 934.415,62	R$ -
Terrenos	R$ 1.000.000,00	R$ -	R$ 1.000.000,00	R$ -
Total	**R$ 8.358.916,00**	**R$ 201.402,40**	**R$ 8.157.513,60**	**R$ 5.143.237,21**

NOTA 09 – FORNECEDORES

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-3
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV88999-T0ZN;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Descrição	2021	2020
Fornecedores	R$ 6.611.991,41	R$ 6.400.176,23
Total	**R$ 6.611.991,41**	**R$ 6.400.176,23**

NOTA 10 – PARCELAMENTOS

Descrição	2021	2020
Parcelamentos Federais	R$ 204.507,55	R$ 234.323,94
Parcelamentos Estaduais (ICMS)	R$ 950.376,36	R$ 2.159.533,39
Especial Lei 13.496/17 - PERT - Art.2	R$ 42.966,00	R$ 55.611,87
Total	**R$ 1.197.849,91**	**R$ 2.449.469,20**

NOTA 11 – PATRIMÔNIO LÍQUIDO

O Capital Social subscrito e integralizado é representado por 120.000 quotas ao valor de R$ 100,00 cada, totalizando o montante de R$ 120.000,00. O quadro societário da empresa é composto pela seguinte sócia:

- VANDA AP. DA SILVA DANIEL 120.000 QUOTAS 100% R$ 120.000,00 ADMINISTRADORA CPF: 081.447.128-54

Não ouve aumento nem redução do Capital Social.

Descrição	2021	2020
Capital Social 120.000 cotas	R$ 120.000,00	R$ 120.000,00
Total	**R$ 120.000,00**	**R$ 120.000,00**

NOTA 11.1 – Ajuste de exercícios anteriores.

O saldo dos ajustes do exercícios foram efetivados devido a parcelamentos de contas individuais canceladas e logo após reparcelados e consolidados dentro do período.

Descrição	2021	2020
Ajuste de exércícios anteriores	R$ 491.093,41	R$ 481.468,52
Total	**R$ 491.093,41**	**R$ 481.468,52**

NOTA 11.2 – Reversões e transferência de reserva de lucros.

As reversões de reservas não aconteceram, não foram deduzidas do lucro. Não houve inserção do lucro em reservas patrimoniais, de lucros, estatutária, orçamentária, de contingências ou de dividendos.

NOTA 11.3 - Destinação do lucro líquido do período.

Houve destinação do lucro líquido do período na quisição de bens móveis e imóveis.

NOTA 11.4 – Distribuição de lucros.

Distribuição de lucro no valor de R$ 253.000,00 (duzentos e cinquenta e tres mil).

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-4
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89000-1BPO;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

NOTA 11.5 – Resultado líquido do período.

Lucro líquido do período R$ 10.224.947,09 (dez milhões duzentos e vinte e quatro mil e novecentos e quarenta e sete reais e nove centavos)

Descrição	2021	2020
Lucro do período	R$ 10.224.947,09	R$ 9.643.235,23
Total	**R$ 10.224.947,09**	**R$ 9.643.235,23**

NOTA 11.6 – Compensações de prejuízo.

Não houve prejuízo no período para ser compensado.

NOTA 11.7 – Reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

Não houve reavaliações de ativo e sua realização, líquida do efeito dos impostos correspondentes.

NOTA 12 – RECEITA DE VENDAS

Receitas de vendas de mercadoria conforme sua atividade principal.

Descrição	2021	2020
Receita Bruta com Vendas/Serviços	R$ 77.851.461,33	R$ 50.953.288,89
(-) Deduções das Receitas/Tributos	-R$ 10.234.164,72	-R$ 5.743.067,77
(-) Custos Mercadorias Vendidas	-R$ 42.428.419,83	-R$ 25.199.938,72
Lucro/Prejuízo Bruto	**R$ 25.188.876,78**	**R$ 20.010.282,40**

Outras Receitas Operacionais

Descrição	2021	2020
Bonificações	R$ 882.552,40	R$ 148.979,46
Total	**R$ 882.552,40**	**R$ 148.979,46**

Observações:

a) Os registros contábeis foram realizados por empresa contábil devidamente contratada a partir da documentação entregue a contabilidade. A documentação atende aos requisitos legais e contempla, por declaração da empresa, a totalidade dos atos e fatos contábeis, deste ano, realizados pela empresa;

b) Apresentadas as demonstrações contábeis, a Administração decide por manter a Entidade em operação nos próximos 12

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-5
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89001-QZOQ;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

meses, considerando toda a informação disponível sobre o futuro;

c) Ajustes de Exercícios Anteriores que foram efetuados na conta de Lucros/Prejuízos Acumulados, como redutora do saldo da mesma que é credora. Despesa esta que representa os lançamentos de Parcelamentos Federais que foram deixadas de lançar no exercício anterior de 2020, para que pudéssemos fazer os lançamentos de pagamento das parcelas que seguiram para o exercício de 2021.

Camboriú (SC), 31 de dezembro de 2021

Vanda Ap. da Silva Daniel
Administrador
CPF: 081.447.128-54

Cleomir Haroldo Portes
Técnico em Contabilidade
Reg.nº CRC/SC sob nº SC007804/O-2

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:31 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:34:46 -03'00'

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-6
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89002-FMCD;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

Empresa: CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI
Folha: 0001
C.N.P.J.: 12.418.191/0001-95
Número livro: 0012
Período: 01/01/2021 - 31/12/2021

DEMONSTRAÇÃO DAS MUTAÇÕES DO PATRIMÔNIO LÍQUIDO

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
1aldo em 31/12/2020					
S	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63
Ajustes de Exercícios Anteriores			(9.624,89)		(9.624,89)
Lucro Líquido do Exercício					
1		10.224.947,09			10.224.947,09
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(253.000,00)	(253.000,00)
1aldo em 31/12/2021					
S	120.000,00	28.875.593,24	(491.093,41)	(503.500,00)	28.000.999,83

Histórico	CAPITAL REALIZADO AUTORIZADO Capital Social	RESERVAS DE LUCROS Lucros Acumulados	Ajustes de Exerc Anteriores	Distribuição de Lucros	Total
S					
1aldo em 31/12/2019	120.000,00	9.007.410,92	(192.861,91)		8.934.549,01
Ajustes de Exercícios Anteriores			(288.606,61)		(288.606,61)
L					
1ucro Líquido do Exercício		9.643.235,23			9.643.235,23
Distribuição de lucros	0,00	0,00	0,00	(250.500,00)	(250.500,00)
S					
1aldo em 31/12/2020	120.000,00	18.650.646,15	(481.468,52)	(250.500,00)	18.038.677,63

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833 Dados: 2022.04.11 11:40:45 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953 Dados: 2022.04.13 10:35:11 -03'00'

Sistema licenciado para ORGANIZACAO CONTABIL PORT SKAR LTDA

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-7
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89003-GE07;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

DEMONSTRAÇÃO DOS FLUXOS DE CAIXA PELO MÉTODO DIRETO EM
31 DE DEZEMBRO DE 2021

	2021	2020
ATIVIDADES OPERACIONAIS		
Valores Recebidos de Clientes	71.756.323,00	44.093.073,97
Receita Bruta com Vendas	232.100,00	38.400,00
Valores pagos a fornecedores	(58.805.388,53)	(31.500.424,31)
Compra de Mercadorias	1.212.653,82	321.272,30
Valores pagos a empregados	(676.684,73)	(448.694,87)
Valores Pagos a Dirigentes	(21.894,00)	(21.360,00)
Despesas Operacionais	(2.024.517,73)	(1.426.453,05)
Despesas Financeiras	(46.884,10)	(66.504,10)
Despesas Tributárias	(457.369,73)	(187.004,99)
CAIXA GERADO PELAS OPERAÇÕES	11.168.338,00	10.802.304,95
Tributos pagos	(9.826.933,45)	(6.463.614,16)
Tributos e Contribuições a Compensar	0,00	0,00
Despesas do Exercício Seguinte	0,00	0,00
FLUXO DE CAIXA ANTES DE ITENS EXTRAORDINÁRIOS	1.341.404,55	4.338.690,79
Recebimento por indenização de seguros	0,00	0,00
Recebimentos de lucros e dividendos	(253.000,00)	(250.500,00)
Outros recebimentos(pagamento) líquidos	(25.473,95)	(553.867,89)
CAIXA LÍQUIDO PROVENIENTE DAS ATIVIDADES OPERACIONAIS	1.062.930,60	3.534.322,90
ATIVIDADES DE INVESTIMENTO		
Compras de imobilizado	(657.133,50)	(2.280.780,00)
Aquisição de ações/cotas	0,00	0,00
Recebimentos por vendas de ativos permanentes	0,00	0,00
Juros recebidos de empréstimos	0,00	2.332,45
CAIXA LÍQUIDO USADO NAS ATIVIDADES DE INVESTIMENTOS	(657.133,50)	(2.278.447,55)
ATIVIDADES DE FINANCIAMENTO		
Integralização de capital	0,00	0,00
Pagamentos de lucros e dividendos	0,00	0,00
Empréstimos tomados	0,00	0,00
Recebimento de Empréstimo	(606.146,00)	264.347,50
Pagamentos de empréstimos/Debêntures	0,00	0,00
CAIXA LÍQUIDO GERADO PELAS ATIVIDADES DE FINANCIAMENTOS	(606.146,00)	264.347,50
Redução nas Disponibilidades	(200.348,90)	1.520.222,85
DISPONIBILIDADES - NO INÍCIO DO PERÍODO	1.857.869,77	337.646,92
DISPONIBILIDADES - NO FINAL DO PERÍODO	1.657.520,87	1.857.869,77

VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL
SOCIO ADMINISTRADOR
CPF: 081.447.128-54

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.11 11:40:58 -03'00'

CLEOMIR HAROLDO PORTES
Categoria: Técnico em Contabilidade
Reg. no CRC - SC sob o No. 1SC007804O-2 TC
CPF: 034.765.029-53

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:35:51 -03'00'

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-8
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89004-Y2SH;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

DECLARAÇÃO

EU, CLEOMIR HAROLDO PORTES, CONTADOR DO REGISTRO Nº CRC/SC007804/O-2 DO CPF Nº 034.765.029-53, DECLARO PARA OS DEVIDOS FINS QUE:

ASSUMO AS RESPONSABILIDADES PELAS INFORMAÇÕES DO BALANÇO ANO 2021 DA EMPRESA CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI, CNPJ: 12.418.191/0001-95; APENAS PELA DOCUMENTAÇÃO APRESENTADA PARA CONTABILIDADE.

BALNEARIO CAMBORIÚ, 31 DE DEZEMBRO DE 2021.

CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953

Assinado de forma digital por CLEOMIR HAROLDO PORTES:03476502953
Dados: 2022.04.13 10:36:12 -03'00'

CONTADOR: CLEOMIR HAROLDO PORTES
CPF: 034.765.029-53
RG: 892.917-3

ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833

Assinado de forma digital por ADRIANO RODRIGUES DA SILVA:14317905833
Dados: 2022.04.08 13:54:27 -03'00'

O presente documento digital foi conferido com o original e assinado digitalmente por ADAUTO JOSÉ FERNANDES RIBEIRO, em sexta-feira, 8 de abril de 2022 16:44:32 GMT-03:00, CNS: 06.870-0 - Cartório Azevêdo Bastos - 1º Ofício de Registro Civil das Pessoas Naturais e de Interdições e Tutel/PB, nos termos da medida provisória N. 2.200-2 de 24 de agosto de 2001. Sua autenticidade deverá ser confirmada no endereço eletrônico www.cenad.org.br/autenticidade. O presente documento digital pode ser convertido em papel por meio de autenticação no Tabelionato de Notas. Provimento nº 100/2020 CNJ - artigo 22.

Confira os dados do ato em: https://selodigital.tjpb.jus.br ou Consulte o Documento em: https://azevedobastos.not.br/documento/48190804228586845694

CARTÓRIO
Autenticação Digital Código: 48190804228586845694-9
Data: 08/04/2022 16:03:34
Valor Total do Ato: R$ 5,02
Selo Digital Tipo Normal C: AMV89005-ORXX;

CNJ: 06.870-0
Cartório Azevêdo Bastos
Av. Presidente Epitácio Pessoa - 1145
Bairro dos Estado, João Pessoa - PB
(83) 3244-5404 - cartorio@azevedobastos.not.br
https://azevedobastos.not.br

Válber Azevêdo de M. Cavalcanti
Titular

TJPB

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVÊDO BASTOS
FUNDADO EM 1888
PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE JOÃO PESSOA

Av. Epitácio Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br

DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela da Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/.

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Nesse sentido, declaro que a CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI assumiu, nos termos do artigo 8°, §1°, do Decreto n° 10.278/2020, que regulamentou o artigo 3°, inciso X, da Lei Federal n° 13.874/2019 e o artigo 2°-A da Lei Federal 12.682/2012, a responsabilidade pelo processo de digitalização dos documentos físicos, garantindo perante este Cartório e terceiros, a sua autoria e integridade.

De acordo com o disposto no artigo 2º-A, §7°, da Lei Federal n° 12.682/2012, o documento em anexo, identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital[1] ou na referida sequência, poderá ser reproduzido em papel ou em qualquer outro meio físico.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em **11/04/2022 11:33:33 (hora local)** através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site https://autdigital.azevedobastos.not.br e informe o Código de Autenticação Digital

Esta Declaração é valida por **tempo indeterminado** e está disponível para consulta em nosso site.

[1]Código de Autenticação Digital: 48190804228586845694-1 a 48190804228586845694-9
[2]Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013, Provimento CGJ N° 003/2014 e Provimento CNJ N° 100/2020.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05b05767e5de442159760fe15f99bb74e279a4dbfddf5ee3b51c1046bfad065f4d71e059f70f4c9a269086ab368b74d742130d454f09b771b9f65e3eaf6e00fa7bd

Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001.

ICP Brasil

FILTROS APLICADOS:

Cadastro: CEIS

CPF / CNPJ sancionado: 12.418.191/0001-95 143.179.058-33 081447128/54

LIMPAR

Data da consulta: 10/02/2023 10:51:30
Data da última atualização: 02/2023 (Sistema Integrado de Administração Financeira do Governo Federal (SIAFI) - CEPIM) , 02/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - Acordos de Leniência) , 02/2023 (Diário Oficial da União - CEAF) , 02/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CNEP) , 02/2023 (Sistema Integrado de Registro do CEIS/CNEP - CEIS)

DETALHAR	CADASTRO	CNPJ/CPF SANCIONADO	NOME SANCIONADO	UF SANCIONADO	ÓRGÃO/ENTIDADE SANCIONADORA	CATEGORIA SANÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO DA SANÇÃO	VALOR DA MULTA	QUANTIDADE
Nenhum registro encontrado									

CERTIDÃO NEGATIVA DE DISTRIBUIÇÃO (ESPECIAL - AÇÕES CÍVEIS E CRIMINAIS)
1ª e 2ª Instâncias

CERTIFICAMOS que, após consulta aos registros eletrônicos de distribuição de ações cíveis e criminais disponíveis até 01/03/2023, **NADA CONSTA** contra o nome por extenso e CPF/CNPJ de:

CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

12.418.191/0001-95

OBSERVAÇÕES:
a) Os dados de identificação são de responsabilidade do solicitante da certidão, devendo a titularidade ser conferida pelo interessado e pelo destinatário.
b) A certidão será emitida de acordo com as informações inseridas no banco de dados. Em caso de exibição de processos com dados desatualizados, o interessado deverá requerer a atualização junto ao juízo ou órgão julgador.
c) A certidão será negativa quando não for possível a individualização dos processos por carência de dados do Poder Judiciário. (artigo 8o, § 2o da Resolução 121/CNJ).
d) A certidão cível contempla ações cíveis, execuções fiscais, execuções e insolvências civis, falências, recuperações judiciais, recuperações extrajudiciais, inventários, interdições, tutelas e curatelas. A certidão criminal compreende os processos criminais, os processos criminais militares e as execuções penais. Demais informações sobre o conteúdo das certidões, consultar em www.tjdft.jus.br, no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Tipos de Certidão.
e) A certidão cível atende ao disposto no inciso II do artigo 31 da Lei 8.666/1993.
f) Medida prevista no artigo 26 do Código Penal, sentença não transitada em julgado.

A autenticidade deverá ser confirmada no site do TJDFT (www.tjdft.jus.br), no menu Serviços, Certidões, Certidão Nada Consta, Validar Certidão - autenticar, informando-se o número do selo digital de segurança impresso.

Emitida gratuitamente pela internet em: 01/03/2023
Selo digital de segurança: **2023.CTD.H4Y0.8WKH.1FLX.Z3VS.MN7G**
*** VÁLIDA POR 30 (TRINTA) DIAS ***

NUCER - Núcleo de Emissão de Certidões do TJDFT
Fórum de Brasília - Milton Sebastião Barbosa, Praça Municipal - Lote 1, Bloco A, Ala B - Térreo.
Brasília - DF
Horário de Atendimento: 7h às 19h, de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **ADRIANO RODRIGUES DA SILVA**

CPF/CNPJ: **143.179.058-33**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 14:43:57 do dia 10/02/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: VMTK100223144357

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

Nome completo: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**

CPF/CNPJ: **12.418.191/0001-95**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 14:42:54 do dia 10/02/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: GMD1100223144254

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

CERTIDÃO NEGATIVA

DE

LICITANTES INIDÔNEOS

(Válida somente com a apresentação do CPF)

Nome completo: **VANDA APARECIDA DA SILVA DANIEL**

CPF/CNPJ: **081.447.128-54**

O Tribunal de Contas da União CERTIFICA que, na presente data, o (a) requerente acima identificado(a) NÃO CONSTA da relação de responsáveis inidôneos para participar de licitação na administração pública federal, por decisão deste Tribunal, nos termos do art. 46 da Lei nº 8.443/92 (Lei Orgânica do TCU).

Não constam da relação consultada para emissão desta certidão os responsáveis ainda não notificados do teor dos acórdãos condenatórios, aqueles cujas condenações tenham tido seu prazo de vigência expirado, bem como aqueles cujas apreciações estejam suspensas em razão de interposição de recurso com efeito suspensivo ou de decisão judicial.

Certidão emitida às 14:44:58 do dia 10/02/2023, com validade de trinta dias a contar da emissão.

A veracidade das informações aqui prestadas podem ser confirmadas no sítio https://contas.tcu.gov.br/ords/f?p=INABILITADO:5

Código de controle da certidão: XO82100223144458

Atenção: qualquer rasura ou emenda invalidará este documento.

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Clopam®

(clonazepam)

Comprimidos 0,5 mg e 2 mg

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clopam®
clonazepam

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Anticonvulsivante/Ansiolítico

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg. Caixa com 20 ou 200 comprimidos.

VIA ORAL

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

COMPOSIÇÃO
Comprimidos de 0,5 mg
Princípio ativo: clonazepam.....0,5 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e corante amarelo crepúsculo laca de alumínio.

Comprimidos de 2,0 mg
Princípio ativo: clonazepam.....2,0 mg.
Excipientes: lactose, celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, povidona, croscarmelose sódica e estearato de magnésio.

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Leia com atenção as informações abaixo. Se tiver dúvidas, informe seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Adulto e pediátrico
Distúrbio epiléptico
Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Adulto
Clopam® (clonazepam) também é indicado para:
Transtornos de ansiedade
• Como ansiolítico em geral.
• Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
• Fobia social (medo de situações como falar em público).
Transtornos do humor
• Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
• Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.
Síndromes psicóticas
• Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).
Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.
Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.
A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento, em pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento do fígado grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de comprometimento do sistema nervoso, secundário ao problema no fígado.

Clonazepam comprimidos são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.
Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde, como doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme);
2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio
3) intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose)
4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Este medicamento contém LACTOSE.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.
Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central, essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam, com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item "Quais os males que este medicamento pode me causar?") durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.
Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.
Clonazepam pode precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas
Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

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

Uso em crianças

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

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

Principais interações medicamentosas
Informe seu médico se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam:
- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento
Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório
Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente, entre 15 e 30ºC, protegida da luz e da umidade.

Prazo de validade
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 0,5 mg tem prazo de validade de 24 meses a partir da data de fabricação.
Clopam® (clonazepam) comprimidos de 2 mg tem prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

Aspecto físico
Clopam® (clonazepam) de 0,5 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor salmão.
Clopam® (clonazepam) de 2,0 mg: comprimido plano, sulcado, com 9,5 mm de diâmetro e cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Tome os comprimidos por via oral com pouca quantidade de líquido não alcoólico.
A dose de clonazepam depende da doença, da resposta clínica, idade e tolerabilidade.
Recomenda-se que o tratamento inicie com doses mais baixas, que podem ser aumentadas se necessário. Siga a orientação médica.

Distúrbios epilépticos
Adultos
Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.
Dose diária máxima recomendada: 20 mg.
Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30 kg de peso: Dose inicial média: 0,01 a 0,03 mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada, a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.
Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade
- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.
- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor
- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas
- **Acatisia**: 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.
Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg ao dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.

Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração
Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.
Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Nunca dobre a dose na próxima tomada. Apenas continue com a próxima dose no tempo determinado.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Algumas reações são transitórias e desaparecem espontaneamente no decorrer do tratamento ou com redução da dose.
As reações que ocorreram em ≥ 5% dos pacientes em estudos clínicos foram: sonolência, dor de cabeça, infecção das vias aéreas superiores, cansaço, gripe, depressão, vertigem, irritabilidade, insônia, perda da coordenação de movimentos e da marcha, perda do equilíbrio, náusea, sensação de cabeça leve, sinusite e concentração prejudicada.

Pós-comercialização:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular, frequente e geralmente transitória.
Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar para urinar à noite), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual. Impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide item "Distúrbios psiquiátricos".

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

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

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

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disartria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas;

porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.
Conduta
Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.
Advertência
Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

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

III - DIZERES LEGAIS

MS nº 1.0298.0520
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021.

R_0520_02

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
15/12/2020	4436353/20-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
29/05/2020	2291087/20-5	10756 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula para Adequação à Intercambialidade	------	------	------	------	I-IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
06/04/2020	1038912/20-1	10457– SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 11/10/2017	VP/ VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

Detalhe do Produto: Clopam

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25351.690674/2018-71	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	09/03/2020
Nome Comercial	Clopam	**Registro**	102980520	**Vencimento do registro**	03/2030
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	Rivotril
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200014	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	0,5 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200022	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029805200030	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	2 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029805200049	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Princípio Ativo	CLONAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - Blister de alumínio e plástico transparente (Blíster de alumínio 194mm sem impressão e plástico PVDC 250 transparente.) • Secundária - Caixa (Caixa de cartolina sem colmeia.)
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto e Pediátrico
Destinação	Hospitalar
Tarja	Preta
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200057	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	0,5 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200065	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 30 ATIVA	1029805200073	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	2 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 60 ATIVA	1029805200081	COMPRIMIDO SIMPLES	09/03/2020	36 meses

Clopam®

(clonazepam)

Solução oral de 2,5 mg/mL

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

MODELO DE BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Clonazepam
Anticonvulsivante/Ansiolítico

APRESENTAÇÕES
Solução oral de 2,5 mg/mL. Frasco com 20 mL.

VIA ORAL

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

COMPOSIÇÃO
Solução oral de 2,5 mg/mL (1 gota = 0,1 mg)
Princípio ativo: clonazepam.....2,5 mg/mL
Excipientes: sacarina sódica di-hidratada, ácido acético, propilenoglicol, aroma de laranja.
Cada 1 mL de clonazepam solução oral equivale a cerca de 25 gotas.

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

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Adulto e pediátrico
Distúrbio epiléptico
Clopam® (clonazepam) é indicado para tratar crises epilépticas e espasmos infantis (Síndrome de West).

Adulto
Clopam® (clonazepam) também é indicado para:
Transtornos de ansiedade
- Como ansiolítico em geral.
- Distúrbio do pânico com ou sem medo de espaços abertos.
- Fobia social (medo de situações como falar em público).

Transtornos do humor
- Transtorno afetivo bipolar (fases de depressão e mania): tratamento da mania.
- Depressão maior: associado a antidepressivos na depressão ansiosa e início do tratamento.

Síndromes psicóticas
- Acatisia (inquietação extrema, geralmente provocada por medicamentos psiquiátricos).

Síndrome das pernas inquietas (desconforto ou dor nas pernas que leva a necessidade de movimentá-las, prejudicando o sono).
Vertigem distúrbios do equilíbrio: náuseas, vômitos, desmaios, quedas, zumbidos e distúrbios auditivos.
Síndrome da boca ardente (sensação de queimação na parte interna da boca, sem alterações físicas).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clonazepam pertence à classe dos benzodiazepínicos, medicamentos que causam inibição leve do sistema nervoso, com consequente ação anticonvulsivante, sedativa leve, relaxante muscular e tranquilizante.

A ação de clonazepam oral dose única inicia em 30 a 60 minutos e se estende por 6 a 8 h em crianças e 8 a 12 h em adultos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clonazepam é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade conhecida a clonazepam ou a qualquer dos excipientes do medicamento e a pacientes com insuficiência respiratória grave ou comprometimento hepático grave, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática.

Clonazepam comprimidos e gotas são contraindicados para o tratamento de transtornos do pânico em pacientes com histórico médico de apneia do sono.

Clonazepam é contraindicado a pacientes com glaucoma agudo de ângulo fechado. Clonazepam pode ser usado por pacientes com glaucoma de ângulo aberto, desde que estejam recebendo terapia apropriada.

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

Antes de tomar clonazepam, informe seu médico se você tem ou teve:

1) outros problemas de saúde: doenças nos rins ou fígado (p/ ex.: cirrose hepática), distúrbio neuromuscular ou respiratório, porfiria (doença onde ocorre deficiência de enzimas específicas na via da biossíntese do heme).
2) sinais ou sintomas de depressão e/ou tentativa de suicídio;
3)intolerância à galactose (açúcar) ou deficiência de lactase (enzima que quebra a lactose);
4) ataxia cerebelar ou espinhal (descoordenação dos movimentos por problema do cerebelo ou medula);
5) uso regular ou intoxicação aguda por álcool ou drogas.

Pode ocorrer perda de efeito durante o tratamento com clonazepam.

Não tome clonazepam com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central. Essa combinação pode aumentar os efeitos de clonazepam**,** com potencial sedação grave que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória.

Caso ocorram reações paradoxais (vide item “Quais os males que este medicamento pode me causar?”) durante o tratamento, fale com seu médico, pois o uso do medicamento deve ser descontinuado.

Pode ocorrer amnésia anterógrada (perda da habilidade de criar novas memórias e absorver novas informações) com o uso de benzodiazepínicos em doses terapêuticas.

Clonazepam pode precipitar o estado de mal epiléptico (crises epilépticas em sequência rápida). Fale com seu médico antes de aumentar a dose ou interromper abruptamente esta medicação.

Abuso e dependência do medicamento

O uso de benzodiazepínicos pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psícológica. O risco de dependência aumenta com a dose, tratamentos prolongados e em pacientes com história de abuso de álcool ou drogas.

Em caso de dependência, especialmente com doses elevadas, a descontinuação brusca do tratamento será acompanhada por sintomas de abstinência: psicoses, distúrbio de comportamento, tremor, sudorese, agitação, distúrbios do sono e ansiedade, dor de cabeça, diarreia, dores musculares, câimbras, ansiedade extrema, tensão, cansaço, inquietação, alteração de humor, confusão, irritabilidade e convulsões epiléticas que podem ser associadas à doença de base. Em casos graves, desrealização (sentimentos de estranhamento ou distanciamento em relação ao ambiente), despersonalização (processo psíquico, onde se tem a impressão de que se é estranho a si mesmo), hipersensibilidade ao som, à luz, a ruídos e ao contato físico, sensações anormais, formigamentos, alucinações. O risco dos sintomas de abstinência é maior após descontinuação súbita do tratamento, portanto a retirada brusca

do medicamento deve ser evitada. O tratamento (mesmo de curta duração) deve ser interrompido pela redução gradativa da dose diária.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Clonazepam pode lentificar as reações, efeito agravado com o uso de álcool.
Durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

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

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

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

Principais interações medicamentosas
Informe seu médico, se estiver tomando outros medicamentos, incluindo as substâncias a seguir, pois elas podem interagir com clonazepam.
- Depressores do sistema nervoso central e álcool;
- Medicamentos que agem no sistema nervoso: antidepressivos, medicamentos para dormir, alguns analgésicos, antipsicóticos, ansiolíticos, anticonvulsivantes;
- Medicamentos para o estômago.

Interações fármaco-alimento
Interações com alimentos não foram estabelecidas. O suco de toranja pode aumentar o efeito de clonazepam.

Interações fármaco-laboratório
Interações com testes laboratoriais não foram estabelecidas.

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

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

Conservar a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
Clopam® (clonazepam) solução oral possui prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

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

Aspecto físico
Solução oral límpida, isenta de partículas estranhas e incolor a levemente amarelada.

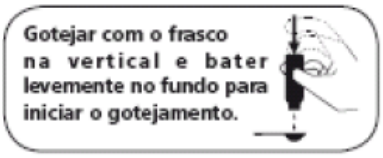
Características organolépticas
A solução oral de Clopam® (clonazepam) apresenta odor característico de laranja.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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



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

Distúrbios epilépticos
Adultos
Dose inicial: não exceder 1,5 mg/dia, dividida em 3 doses. Aumentar a critério médico. Dose de manutenção: será definida pelo seu médico, de acordo com sua resposta.
Dose diária máxima recomendada: 20 mg.
Se você já usa outro anticonvulsivante, avise seu médico.

Recém-nascidos e crianças até 10 anos de idade ou 30kg de peso: Dose inicial: 0,01 a 0,03mg/kg/dia. Não exceder 0,05 mg/kg/dia, dividido em 2 ou 3 doses diárias.

Crianças entre 10 e 16 anos de idade: Dose inicial: 1 a 1,5 mg/dia, dividido em 2 a 3 doses. A dose pode ser aumentada a critério médico, até atingir a dose de manutenção individual, usualmente de 3 a 6 mg/dia.
Sempre que possível, dividir a dose diária em 3 doses iguais. Caso não seja possível, a maior dose deve ser tomada antes de deitar.

Transtornos de ansiedade
- **Distúrbio do pânico:** Adultos: - Dose inicial: 0,5 mg/dia, dividida em 2 doses. Pode-se aumentar a dose a critério médico. - Dose de manutenção: a critério médico, de acordo com sua resposta. A dose tomada ao deitar, reduz a inconveniência da sonolência e pode ser desejável no início do tratamento. A retirada deve ser gradual, até que o medicamento seja totalmente suspenso.
- **Como ansiolítico em geral:** 0,25 mg a 4,0 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 1,5 mg/dia (dividida em 3x/dia).
- **Fobia social:** 0,25 mg/dia até 6,0 mg/dia (2,0 mg, 3x/dia). Dose recomendada: 1,0 a 2,5 mg/dia.

Transtornos do humor
- **Transtorno afetivo bipolar** (tratamento da mania): 1,5 mg a 8 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.
- **Depressão maior** (associado a antidepressivos): 0,5 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 2,0 a 4,0 mg/dia.

Síndromes psicóticas
- **Acatisia**: 0,5 mg a 4,5 mg/dia. Dose recomendada: 0,5 a 3,0 mg/dia.

Síndrome das pernas inquietas: 0,5 mg a 2,0 mg/dia.

Vertigem e distúrbios do equilíbrio: 0,5 mg a 1,0 mg/dia (2x/dia). Doses diárias superiores a 1,0 mg não são recomendáveis.

Síndrome da boca ardente: 0,25 a 6,0 mg/dia. Dose recomendada: 1,0 a 2,0 mg/dia.

Uso em idosos: a dose mais baixa possível deve ser utilizada em idosos. Deve-se ter especial cuidado durante as alterações na dose.
Comprometimento do fígado: pacientes com comprometimento do fígado grave não devem ser tratados com clonazepam e pacientes com comprometimento hepático leve a moderado devem receber a dose mais baixa possível.

Instruções especiais de administração
Clonazepam pode ser usado com outros antiepilépticos. Nesse caso, seu médico ajustará a dose de cada medicamento para atingir o efeito ideal.

Não pare de tomar clonazepam subitamente, você pode ter novas crises epilépticas. Somente seu médico poderá orientar a interrupção do tratamento reduzindo gradualmente a dose utilizada.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

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

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

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

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

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

Pós-comercialização:

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

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

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

Distúrbios do sistema nervoso: diminuição da concentração, sonolência, lentificação, hipotonia muscular, tonturas, ataxia são frequentes e geralmente transitórias. Dor de cabeça (raro). Distúrbios reversíveis: dificuldade para articular a fala, incoordenação de movimentos e da marcha, movimento anormal dos olhos. Pode haver esquecimento de fatos recentes, associado a alteração de comportamento.

Pode haver aumento das crises convulsivas em determinadas formas de epilepsia. Perda da voz, movimentos grosseiros e descoordenados de braços e pernas, coma, tremor, perda de força de um lado do corpo, sensação de cabeça leve, falta de energia e formigamento, alteração da sensibilidade nas extremidades.

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

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

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

Distúrbios gastrintestinais: perda do apetite, língua saburrosa, constipação, diarreia, boca seca, incontinência fecal (perda do controle da evacuação), gastrite, aumento do fígado, apetite aumentado,

gengivas doloridas, dor abdominal, inflamação gastrintestinal, dor de dente. Náuseas e sintomas epigástricos (raro) (sintomas na região do estômago).

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

Distúrbios musculoesqueléticos/tecido conectivo: fraqueza muscular frequente e geralmente transitória.Dor muscular, dor nas costas, fratura traumática, dor na nuca, deslocamentos e tensões.

Distúrbios renais/urinários: dificuldade para urinar, perda urinária durante o sono, noctúria (levantar à noite para urinar), retenção urinária, infecção do trato urinário. Incontinência (raro).

Distúrbios do sistema reprodutivo: cólicas menstruais, diminuição de interesse sexual, impotência (raro).

Distúrbios gerais: fadiga frequente e geralmente transitória. Reações paradoxais: vide “Distúrbios psiquiátricos”.

Lesões e envenenamento: quedas e fraturas. Risco maior em pessoas usando outros sedativos, incluindo bebidas alcoólicas e em idosos.

Exames complementares: diminuição do número de plaquetas (raro). Diminuição dos glóbulos brancos e anemia, alterações dos exames da função do fígado.

Distúrbios do ouvido: otite, vertigem.

Diversas: desidratação, deterioração geral, febre, aumento dos gânglios linfáticos, ganho ou perda de peso, infecção viral.

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

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

Sintomas

Os benzodiazepínicos geralmente causam sonolência, ataxia (perda da coordenação dos movimentos), disatria, nistagmo, confusão mental, excitação e lentidão de movimento.. A superdose de clonazepam está raramente associada com risco de morte, caso o medicamento tenha sido tomado isoladamente, mas pode levar à arreflexia (ausência de reflexos), apneia, hipotensão arterial, depressão cardiorrespiratória e coma. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em idosos. A depressão respiratória por benzodiazepínicos é mais séria em pacientes com doença respiratória.

Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Monitorar sinais vitais e instituir medidas de suporte a critério médico.

Advertência

Flumazenil não é indicado a pacientes com epilepsia que foram tratados com benzodiazepínicos.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

MS nº 1.0298.0189

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 23/04/2021

AR_0189_00

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B

Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/01/2021	0034226/21-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I - Identificação do Medicamento 1-Para que este medicamento é indicado ? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Solução oral de 2,5 mg/mL com 20 mL
07/08/2017	1648398/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Correção – Anexo B	VP VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
01/08/2017	1600830178	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Correção I - Identificação do Medicamento	VP VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
31/07/2017	1596181178	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Quando não devo usar este medicamento? O que devo saber antes de usar este medicamento? Como devo usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Caract. Farmacológicas. Contraindicações. Advert. E precauções. Interações medicamentosas. Posologia e modo de usar. Reações adversas. Superdose.	VP VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

08/04/2015	0306611/15- 8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Correção	VP VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.
10/11/2014	1007125/14-3	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Rivotril (Roche), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 29/04/2014.	VP VPS	Comprimidos de 0,5 mg ou 2 mg com 20 ou 200 comprimidos.

Detalhe do Produto: CLOPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25000.034157/9601	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	18/12/1996
Nome Comercial	CLOPAM	**Registro**	102980189	**Vencimento do registro**	12/2026
Princípio Ativo	CLONAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	**Apresentação**	**Registro**	**Forma Farmacêutica**	**Data de Publicação**	**Validade**
1	2,5 MG/ML SOL OR CT FR VD AMB X 20 ML ATIVA	1029801890016	SOLUÇAO ORAL	21/01/2002	36 meses
Princípio Ativo	CLONAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC)				
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**
2	0,5 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801890024	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	2 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 CANCELADA OU CADUCA	1029801890032	COMPRIMIDO SIMPLES	21/01/2002	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	0,5 MG COM CX BL AL PLAS INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801890040	COMPRIMIDO SIMPLES	18/12/1996	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	2 MG COM CX BL AL PLAST INC X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029801890059	COMPRIMIDO SIMPLES	18/12/1996	36 meses

Certidão Negativa

Certifico que nesta data (10/02/2023 às 14:56) NÃO CONSTA no Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade registros de condenação com trânsito em julgado ou sanção ativa quanto ao CPF nº 081.447.128-54.

A condenação por atos de improbidade administrativa não implica automático e necessário reconhecimento da inelegibilidade do condenado.
Para consultas sobre inelegibilidade acesse portal do TSE em http://divulgacandcontas.tse.jus.br/

Esta certidão é expedida gratuitamente. Sua autenticidade pode ser por meio do número de controle 63E6.854E.1E23.D790 no seguinte endereço: https://www.cnj.jus.br/improbidade_adm/autenticar_certidao.php

TRIBUNAL DE CONTAS DA UNIÃO

Consulta Consolidada de Pessoa Jurídica

Este relatório tem por objetivo apresentar os resultados consolidados de consultas eletrônicas realizadas diretamente nos bancos de dados dos respectivos cadastros. A responsabilidade pela veracidade do resultado da consulta é do Órgão gestor de cada cadastro consultado. A informação relativa à razão social da Pessoa Jurídica é extraída do Cadastro Nacional da Pessoa Jurídica, mantido pela Receita Federal do Brasil.

Consulta realizada em: 10/02/2023 14:57:26

Informações da Pessoa Jurídica:

Razão Social: **CONQUISTA DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS E PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**
CNPJ: **12.418.191/0001-95**

Resultados da Consulta Eletrônica:

Órgão Gestor: **TCU**
Cadastro: **Licitantes Inidôneos**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **CNJ**
Cadastro: **CNIA - Cadastro Nacional de Condenações Cíveis por Ato de Improbidade Administrativa e Inelegibilidade**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **Cadastro Nacional de Empresas Inidôneas e Suspensas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Órgão Gestor: **Portal da Transparência**
Cadastro: **CNEP - Cadastro Nacional de Empresas Punidas**
Resultado da consulta: **Nada Consta**

Para acessar a certidão original no portal do órgão gestor, clique AQUI.

Obs: A consulta consolidada de pessoa jurídica visa atender aos princípios de simplificação e racionalização de serviços públicos digitais. Fundamento legal: Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014, Lei nº 13.460, de 26 de junho de 2017, Lei nº 13.726, de 8 de outubro de 2018, Decreto nº 8.638 de 15, de janeiro de 2016.

CRCSC
CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE
DE SANTA CATARINA

CONSELHO REGIONAL DE CONTABILIDADE DO ESTADO DE SANTA CATARINA
CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITOS PROFISSIONAL

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

IDENTIFICAÇÃO DO REGISTRO

NOME..... : CLEOMIR HAROLDO PORTES
REGISTRO..... : SC-007804/O-2
CATEGORIA..... : TÉCNICO EM CONTABILIDADE
CPF..... : ***.765.029-**

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

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

Emissão: FLORIANÓPOLIS, 16/12/2022 as 11:42:01.
Válido até: 16/03/2023.
Código de Controle: 657105.

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

CERTIDÃO DE INSCRIÇÃO ATIVA

O CRF-SC certifica para os devidos fins que o(a) Farmacêutico(a) SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN, CPF: 988.154.660-53, está devidamente inscrito(a) neste Regional sob nº. de registro 8570, estando apto(a), portanto, a exercer a profissão no estado de Santa Catarina em todas as áreas de atuação, na forma da lei.

Esta Certidão tem validade de 90 (noventa) dias a contar da sua emissão.

Florianópolis, 27 de Fevereiro de 2023.

Farm. MARCO AURÉLIO THIESEN KOERICH
Presidente CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 1D8F-F2FA-8B24-3E5D

CERTIDÃO NEGATIVA DE DÉBITO

Nome: SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN
Inscrição: 8570
CPF: 988.154.660-53
Endereço: RUA 904 640 108 C, CENTRO
CEP: 88-330.590
Cidade: BALNEARIO CAMBORIU-SC
Categoria: FARMACÊUTICO
Situação Cadastral: DEFINITIVO

Certificamos que até a presente data, o(a) profissional acima qualificado(a) não possui débito(s) vencido(s) de qualquer natureza junto à tesouraria do CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA, ressalvado o direito ao CRF-SC em inscrever e cobrar débitos ainda não registrados ou que venham a ser apurados posteriormente a emissão.

Certidão emitida em: 01/03/2023 às 17:36:46.
Validade: 30 (trinta) dias a contar da expedição.

CARLOS NYANDER THEISS
Tesoureiro CRF-SC

Leia o QRCode ao lado para validar o documento ou acesso o endereço
http://crfemcasa.crf-sc.cisantec.com.br/crf-em-casa/consulta/impressoes/inicial.jsf e digite o Código de Autenticação
Código de Autenticação: 0600-0882-8FFB-863A

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

CONSELHO FEDERAL DE FARMÁCIA

CÉDULA DE IDENTIDADE

CRF/UF
8570 / SC

NOME
DRª. SUELEN LAMAISON MORAES PAVAN

CATEGORIA PROFISSIONAL
FARMACÊUTICO

DATA DE NASCIMENTO
16/12/1981

DIPLOMADO PELA
UPF

DATA DE CONCLUSÃO
16/12/2005

NATURALIDADE/UF
PASSO FUNDO / RS

NACIONALIDADE
BRASILEIRA

ASSINATURA DO PORTADOR

CONSELHO REGIONAL DE FARMÁCIA DO ESTADO DE SANTA CATARINA

FILIAÇÃO

LUIZ FERNANDO MELLO DE MORAES
MAIRA LAMAISON DE MORAES

RG	DATA DE EXPEDIÇÃO	CPF
4.032.681 SSP SC	20/02/2013	988.154.660-53

TÍTULO DE ELEITOR	ZONA	SEÇÃO
075259180442	056	0227

GRUPO SANGUÍNEO	FATOR Rh	OBSERVAÇÕES
A	POSITIVO	DOADOR DE ORGÃOS: SIM

LOCAL	DATA DE EXPEDIÇÃO
BRASÍLIA	24/07/2019

KAREN BERENICE DENEZ
PRESIDENTE DO CRF / SC

VÁLIDA COMO PROVA DE IDENTIDADE, PARA QUALQUER EFEITO, DE ACORDO COM A LEI Nº 6.206/75.

UPF UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

RECONHECIDA PELO DECRETO Nº 62.835 DE 6 DE JUNHO DE 1968

REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ORDEM E PROGRESSO

O reitor da Universidade de Passo Fundo, usando das atribuições que o respectivo Estatuto lhe concede e em virtude da conclusão do curso de ***Farmácia***, *em 16 de dezembro de 2005*, confere o título de **Farmacêutico Industrial** a

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, natural de Passo Fundo, estado do Rio Grande do Sul,
nascida no dia 16 de dezembro de 1981, portadora da cédula de identidade
nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança /RS

e manda passar-lhe o presente diploma, para que possa gozar de todos os direitos e prerrogativas concedidos a este título pelas leis da República.

Passo Fundo-RS, 16 de dezembro de 2005

Rui Getúlio Soares
Reitor

Diplomado

Etelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

Registro nº 38865 fls. 037 v. livro 028-UPF

Passo Fundo, 1º de março de 2006

João Adalmir de Faria Madalena
SCD/SGC/UPF

Reconhecimento renovado pela Portaria/MEC n. 282, de 26 de janeiro de 2006 e publicada no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2006.

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA
Secretaria Geral dos Cursos

DIPLOMA registrado sob o nº **14.829** fls. **066 v.** do livro nº **011-UPF**, de acordo com o parágrafo 1º do artigo 48 da Lei 9.394 de 20 de dezembro de 1996.

Processo nº **014829 / 06 - SRD/SGC**

Passo Fundo, 1º de março de 2006

Prof. Emilio Trentin
Setor de Registros de Diplomas

Profª. Dra. Ocsana Sônia Danyluk
Vice-Reitor de Graduação

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO
REITORIA

APOSTILA:
O graduado em Farmácia possui a habilitação em *Farmacêutico Industrial*.

Passo Fundo, 16 de dezembro de 2005

Rui Gerálio Soares
Reitor

SERVIÇO PÚBLICO FEDERAL
Conselho Regional de Farmácia
do Estado do Rio Grande do Sul
CRF/RS

Registrado sob o nº 9956
à pág. 101 livro 09
em 12 de junho de 2006.

Farm. Juliano Sofia da Rocha
Presidente CRF/RS

Nº 014257

UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Reconhecida pelo decreto nº 62.835 de 6 de junho de 1968

SECRETARIA GERAL DOS CURSOS

UPF
UNIVERSIDADE DE PASSO FUNDO

Certificado de Conclusão

CERTIFICAMOS, a pedido da parte interessada e para os devidos fins, que

Suelen Lamaison de Moraes

brasileira, portadora da cédula de identidade Nº 3088754928, expedida pela Secretaria da Justiça e da Segurança do Estado do(e) Rio Grande do Sul, nascida no dia 16 de dezembro de 1981, natural de Passo Fundo, Estado do(e) Rio Grande do Sul, concluiu o Curso de ***Farmácia: Habilitação em Farmacêutico Industrial***, desta Universidade, reconhecido pela Portaria/MEC n. 317 de 31 de janeiro de 2002 e publicada no DOU de 4 de fevereiro de 2002, combinada com a Portaria/MEC n. 394 de 8 de fevereiro de 2002 e publicada no DOU em 13 de fevereiro de 2002, ***tendo colado grau em 16 de dezembro de 2005***.

Certificamos, outrossim, que o Diploma encontra-se em tramitação, para o devido registro nesta instituição.

Secretaria Geral dos Cursos da Universidade de Passo Fundo, 19 de Dezembro de 2005.

Etelvino Garbossa
Secretário Geral dos Cursos

João Adalmir Faria Madalena
Setor de Certificação e Diplomação

SANTIAZEPAM

(diazepam)

Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.

Comprimidos

5 mg e 10 mg

(Versão Paciente)

SANTIAZEPAM
diazepam

Ansiolítico e Miorrelaxante

APRESENTAÇÕES
Comprimidos de 5 e 10 mg. Caixas com 30, 200, 500 ou 1000 comprimidos.

VIA ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Princípio ativo: diazepam.
Excipientes:
Santiazepam 5 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.
Santiazepam 10 mg: lactose, amido, talco e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE
Solicitamos a gentileza de ler cuidadosamente as informações a seguir. Caso não esteja seguro a respeito de determinado item, por favor, informe ao seu médico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Santiazepam é indicado para alívio sintomático da ansiedade, tensão e outras queixas somáticas ou psicológicas associadas com a síndrome da ansiedade. Pode também ser útil como coadjuvante no tratamento da ansiedade ou agitação associada a desordens psiquiátricas.
Santiazepam é útil no alívio do espasmo muscular reflexo devido a traumas locais (lesão, inflamação). Pode ser igualmente usado no tratamento da espasticidade devida a lesão dos interneurônios espinhais e supraespinhais, tal como ocorre na paralisia cerebral e paraplegia, assim como na atetose e na síndrome rígida.
Os benzodiazepínicos são indicados apenas para desordens intensas, debilitantes ou para dores extremas.
Santiazepam só deve ser utilizado quando prescrito por seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Santiazepam pertence a um grupo de medicamentos chamado benzodiazepínicos. Sua substância ativa é o diazepam.
Santiazepam é um sedativo, exerce efeito contra ansiedade e convulsões e é relaxante muscular.
A ação do produto se faz sentir após cerca de 20 minutos de sua administração. Somente o médico sabe a dose ideal de **Santiazepam** para o seu caso. Siga as suas recomendações. Não mude as doses por conta própria. .

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você não deve tomar **Santiazepam** se for alérgico a diazepam ou a qualquer componente da fórmula do produto. **Santiazepam** não deve ser administrado se você tiver hipersensibilidade (alergia) aos benzodiazepínicos. Deve- se evitar o uso se você tiver glaucoma de ângulo agudo (aumento da pressão intraocular).
Aconselha-se precaução especial ao se administrar **Santiazepam** se você tiver miastenia *gravis* (doença que causa fraqueza e fadiga muscular), por causa do relaxamento muscular preexistente.
Santiazepam deve ser evitado se você tiver insuficiência grave dos pulmões ou do fígado, pois os benzodiazepínicos podem levar à ocorrência de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro devido a problemas no fígado) e síndrome da apneia do sono (paradas respiratórias durante o sono).
Os benzodiazepínicos não são recomendados como tratamento primário de doença psicótica.
Benzodiazepínicos não devem ser usados sozinhos para tratar depressão ou ansiedade associada à depressão, pois poderá ocorrer suicídio desses pacientes.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Uso concomitante de álcool/depressores SNC: O uso concomitante de **Santiazepam** com álcool e/ou depressores do sistema nervoso central (SNC) deve ser evitado. Essa utilização concomitante tem potencial para aumentar os efeitos clínicos de **Santiazepam**, incluindo possivelmente sedação grave, que pode resultar em coma ou morte, depressão cardiovascular e/ou respiratória clinicamente relevantes (vide item “Principais interações medicamentosas” e “O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?”).

Histórico médico de abuso de álcool ou drogas: Santiazepam deve ser usado com muita cautela em pacientes com história de alcoolismo ou dependência de drogas.
Santiazepam deve ser evitado em pacientes com dependência de depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool. Uma exceção à dependência de álcool é o gerenciamento das reações agudas de retirada.

Insuficiência hepática (mau funcionamento do fígado): os benzodiazepínicos podem contribuir para a ocorrência de episódios de encefalopatia hepática (mau funcionamento do cérebro, devido a problemas no fígado) em pacientes com insuficiência hepática grave. Deve-se ter especial cuidado ao administrar **Santiazepam** em pacientes com insuficiência hepática leve a moderada (vide item "Quando não devo usar este medicamento?).

Reações psiquiátricas e "paradoxais": reações paradoxais, como inquietude, agitação, irritabilidade, agressividade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, alucinações, psicoses, comportamento inadequado e outros efeitos adversos comportamentais, podem ocorrer com o uso de benzodiazepínicos. Quando isso ocorre, deve-se descontinuar o uso do medicamento. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos.

Amnésia: os benzodiazepínicos podem induzir a amnésia anterógrada (incapacidade de reter fatos novos na memória, após a ingestão do benzodiazepínico). Esta pode ocorrer com o uso de doses terapêuticas, com aumento do risco em doses maiores. Esses efeitos podem estar associados com comportamento inapropriado.

Tolerância: pode ocorrer alguma redução na resposta aos efeitos, após uso repetido de **Santiazepam** por período prolongado.

Intolerância à galactose: Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (a deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose) não devem tomar esta medicação e deverão falar com o seu médico, pois **Santiazepam** possui lactose em sua composição.

Abuso e dependência
Dependência: o uso de benzodiazepínicos e similares pode levar ao desenvolvimento de dependência física ou psicológica (vide item "Quais males este medicamento pode me causar?"). O risco de dependência aumenta com a dose e duração do tratamento. É maior também nos pacientes com história de abuso de drogas e/ou álcool. Abusos foram relatados em usuários de múltiplas drogas. **Santiazepam** deve ser utilizado com extremo cuidado em pacientes com histórico de abuso de álcool ou outras drogas.

Abstinência: quando ocorre dependência física, a retirada abrupta do tratamento será acompanhada de sintomas de abstinência. Podem ocorrer dor de cabeça, diarreia, dores musculares, ansiedade extrema, tensão, inquietude, confusão e irritabilidade. Em casos graves, podem ocorrer sintomas como despersonalização, desrealização, aumento da sensibilidade auditiva, dormência e sensibilidade nas extremidades, hipersensibilidade à luz, a barulho e a contato físico, alucinações ou convulsões.

Ansiedade de rebote: pode ocorrer uma síndrome transitória com os mesmos sintomas que levaram ao tratamento com **Santiazepam,** que pode ser acompanhada de outras reações, incluindo alterações de humor, ansiedade, distúrbio do sono e inquietude. Isso pode acontecer com a descontinuação do tratamento. Como o risco de abstinência e rebote é maior quando a descontinuação do tratamento é abrupta, é recomendado que a dosagem seja reduzida gradualmente.

Populações especiais
Pacientes idosos
Se você tem mais de 60 anos, sua sensibilidade a **Santiazepam** é maior que a de pessoas mais jovens. É possível que seu médico tenha receitado uma dose menor e tenha solicitado a você que observe como reage ao tratamento. Assegure-se de que você está seguindo essas instruções.

Pacientes com insuficiência respiratória
São recomendadas doses menores para pacientes com insuficiência respiratória crônica por causa do risco de depressão respiratória.
Quando existe insuficiência cardiorrespiratória, deve se ter em mente que sedativos como **Santiazepam** podem acentuar a depressão respiratória. Entretanto, o efeito sedativo pode, ao contrário, ter efeito benéfico ao reduzir o esforço respiratório de certos pacientes. Na hipercapnia severa crônica, **Santiazepam** só deve ser administrado caso os benefícios potenciais superem os riscos.

Gravidez e amamentação
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião- dentista.
Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.
Informe o seu médico sobre a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe o seu médico se você está amamentando. **Santiazepam** passa para o leite materno, podendo causar sonolência e prejudicar a sucção da criança.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículo e operar máquinas
Durante o tratamento com **Santiazepam**, o paciente não deve dirigir veículo ou operar máquinas, pois a sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas. Sedação, amnésia, diminuição da concentração e alteração da função muscular podem afetar negativamente a habilidade para dirigir veículo ou operar máquinas. Antes de administrar **Santiazepam,** você deve ser avisado para não conduzir veículos ou operar máquinas até que esteja completamente recuperado. O médico deve decidir quando essas atividades podem ser retomadas.
Se a duração do sono for insuficiente ou for consumido álcool, a probabilidade de a capacidade de alerta estar comprometida é maior.

Até o momento, não há informações de que **Santiazepam** (diazepam) possa causar *doping*. Em caso de dúvida, consulte o seu médico.

Principais interações medicamentosas
Não tome bebidas alcoólicas enquanto estiver em tratamento com **Santiazepam.** O álcool intensifica o efeito de **Santiazepam,** e isso pode ser prejudicial. Não use e não misture remédios por conta própria.

Santiazepam pode influenciar ou sofrer influência de outros medicamentos, quando são administrados ao mesmo tempo, incluindo: suco de toranja; antifúngicos ou antibióticos; medicamentos para o tratamento de doenças do sistema nervoso, incluindo tranquilizantes, sedativos, medicamentos para dormir, medicamentos contra convulsões, entre outros; anticoncepcionais hormonais; medicamentos para o tratamento de doenças do estômago; medicamentos para o tratamento de doenças cardíacas; entre outros.

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

Não use o 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?
Santiazepam deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

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

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

Os comprimidos de **Santiazepam** possuem formato cilíndrico biplanar. Os comprimidos de 5 e 10 mg são de cor branca, sulcado centralmente em uma das faces.

Santiazepam não possui características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Descarte de medicamentos não utilizados e/ou com data de validade vencida
O descarte de medicamentos no meio ambiente deve ser minimizado. Os medicamentos não devem ser descartados no esgoto, e o descarte em lixo doméstico deve ser evitado. Utilize o sistema de coleta local estabelecido, se disponível.

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?
Os comprimidos devem ser tomados com um pouco de líquido (não alcoólico).

Geral
Para se obter efeito ótimo, a posologia deve ser individualizada. O tratamento deve ser iniciado com a menor dose apropriada eficaz para a condição particular.
As doses orais usuais para adultos se iniciam com 5 - 10 mg. Dependendo da gravidade dos sintomas, o médico poderá recomendar doses de 5 - 20 mg/dia. Normalmente cada dose oral para adultos não deve ser superior a 10 mg.

Os comprimidos podem ser divididos em partes iguais para facilitar a dosagem.

Duração do tratamento
A duração do tratamento deve ser a menor possível (vide item "Abuso e dependência"). Você deve ser reavaliado regularmente quanto à necessidade de se continuar o tratamento, especialmente no paciente assintomático. O tratamento não deve exceder 2 - 3 meses, incluindo o período de retirada progressiva. A extensão além desse limite poderá ser feita após reavaliação da situação.

O seu médico deverá informá-lo sobre a duração do tratamento, limitado ao período de tratamento ao menor tempo possível e explicará como a dose será progressivamente reduzida. Além disso, é importante que você saiba sobre a possibilidade do fenômeno de rebote (reaparecimento temporário dos sintomas), para minimizar a ansiedade sobre tais sintomas, caso eles ocorram, durante a retirada do medicamento. Existem evidências de que, no caso de benzodiazepínicos com efeito de curta duração, o fenômeno de retirada pode se manifestar no intervalo entre as doses, especialmente quando as doses são altas. No caso de benzodiazepínicos com efeito de longa duração, como diazepam, é importante prevenir quando se trocar para um benzodiazepínico com efeito de curta duração, pois podem ocorrer sintomas de abstinência.

Instruções posológicas especiais
Idosos: pacientes idosos devem receber doses menores (vide item "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Esses pacientes devem ser acompanhados regularmente no início do tratamento para minimizar a dosagem e/ou frequência de administração, para prevenir superdose causada pelo acúmulo.

Distúrbios do funcionamento do fígado: pacientes com distúrbios graves do funcionamento do fígado não devem ser tratados com **Santiazepam.** Em pacientes com distúrbios leve a moderado, a menor dose possível deve ser administrada.

O seu médico sabe o momento ideal para suspender o tratamento. Entretanto, lembre-se de que **Santiazepam** não deve ser tomado indefinidamente.

Se você toma **Santiazepam** em altas doses e interrompe o tratamento de repente, seu organismo pode reagir. Assim, após dois a três dias sem qualquer problema, alguns dos sintomas que o incomodavam podem reaparecer espontaneamente. Não volte a tomar **Santiazepam**. Essa reação, da mesma maneira que surgiu, desaparece em dois ou três dias.
Para evitar esse tipo de reação, seu médico pode recomendar que você reduza a dose regularmente durante vários dias, antes de suspender o tratamento.
Um novo período de tratamento com **Santiazepam** pode ser iniciado a qualquer momento, desde que por indicação médica.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você sempre deve tomar a medicação nos dias e horários que o seu médico orientou. Se por algum motivo você se esquecer de tomar **Santiazepam** e for próximo ao horário da sua próxima dose, não tome a dose perdida. Tome apenas a próxima dose. Caso contrário, tome a dose esquecida assim que perceber e continue com a próxima dose normalmente, como recomendado. Não tente recuperar a dose perdida, tomando mais de uma dose por vez.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Informe o seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis.

Os efeitos colaterais mais comuns são: cansaço, sonolência e relaxamento muscular; habitualmente relacionados com a dose administrada e no início do tratamento. Geralmente desaparecem com a administração prolongada.

Distúrbios do sistema nervoso: ataxia (desequilíbrio), disartria (dificuldade para falar), fala enrolada, dor de cabeça, tremores, tontura, diminuição do estado de alerta. Amnésia anterógrada (esquecimento de fatos recentes a partir da tomada do medicamento) pode ocorrer com doses terapêuticas, sendo que o risco aumenta com doses maiores. Efeitos amnésicos (perda de memória) podem estar associados com comportamento inapropriado.

Distúrbios psiquiátricos: reações paradoxais como inquietude, agitação, irritabilidade, desorientação, agressividade, nervosismo, hostilidade, ansiedade, delírios, raiva, pesadelos, sonhos anormais, alucinações, psicoses, hiperatividade, comportamento inapropriado. Esses efeitos são mais prováveis em crianças e idosos e, caso ocorram, o uso do medicamento deve ser descontinuado. Estado confusional, distúrbios emocionais e de humor, depressão, alterações na libido.
O uso crônico (mesmo em doses terapêuticas) pode levar ao desenvolvimento de dependência física. O risco é mais pronunciado em pacientes que recebem tratamento prolongado e/ou com doses elevadas e, particularmente, em pacientes predispostos com antecedentes pessoais de alcoolismo ou abuso de drogas. Uma vez que a dependência física aos benzodiazepínicos se desenvolve, a descontinuação do tratamento pode ser acompanhada de sintomas de abstinência ou fenômeno de rebote (vide item "Abuso e dependência"). Tem sido relatado abuso de benzodiazepínicos em usuários de múltiplas drogas. (vide item "Abuso e dependência").

Lesões, envenenamento e complicações de procedimentos: existem relatos de quedas e fraturas em pacientes sob uso de benzodiazepínicos. O risco é maior em pacientes recebendo, concomitantemente, sedativos (incluindo bebidas alcoólicas) e em pacientes idosos.

Distúrbios de outros órgãos e sistemas: náuseas, boca seca ou hipersalivação (aumento da saliva), constipação e outros distúrbios gastrointestinais, diplopia (visão dupla), visão turva, hipotensão (pressão baixa), depressão circulatória. Incontinência ou retenção urinária, reações cutâneas, vertigem, insuficiência cardíaca (incluindo parada cardíaca), depressão respiratória (incluindo insuficiência respiratória). Icterícia (coloração amarelada da pele e da parte branca dos olhos): muito raramente.

Alterações em exames: frequência cardíaca irregular, aumento da fosfatase alcalina sanguínea. Transaminases aumentadas (exames da função do fígado): muito raramente.

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

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

Sintomas

A superdose de benzodiazepínicos, em geral, se manifesta por depressão do sistema nervoso central, em graus variáveis, desde sonolência, ataxia (falta de coordenação motora), disartria (dificuldades na fala) e nistagmo (movimentos anormais dos olhos). Coma, hipotensão (pressão baixa), depressão cardiorrespiratória, apneia e diminuição dos reflexos podem ocorrer, mas são clinicamente tratáveis e reversíveis se **Santiazepam** tiver sido ingerido sozinho. Se ocorrer coma, normalmente tem duração de poucas horas; porém, pode ser prolongado e cíclico, particularmente em pacientes idosos. Os efeitos de depressão respiratória por benzodiazepínicos são mais graves em pacientes com doença respiratória.
Os benzodiazepínicos aumentam os efeitos de outros depressores do sistema nervoso central, incluindo o álcool.

Conduta

Os sinais vitais devem ser monitorados, e medidas de suporte devem ser instituídas pelo médico. Em particular, você pode necessitar de tratamento sintomático dos efeitos cardiorrespiratórios ou efeitos do sistema nervoso central.

A absorção posterior deve ser prevenida utilizando-se um método apropriado, por exemplo, tratamento em uma a duas horas com carvão ativado. Se for utilizado o carvão ativado, é imperativo proteger as vias aéreas em pacientes sonolentos. Em caso de ingestão mista, deve-se considerar a lavagem gástrica, entretanto, esse procedimento não deve ser considerado uma medida de rotina.

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.

MS 1.0186.0019.0100
MS 1.0186.0019.0119
MS 1.0186.0019.0070

MS 1.0186.0019.0046
MS 1.0186.0019.0054
MS 1.0186.0019.0089
MS 1.0186.0019.0062
MS 1.0186.0019.0097
Resp. Técnico: Marry C. C. Sant'Anna
CRF-SP nº 57.095

Registrado e Fabricado por:
Santisa Laboratório Farmacêutico S.A.
Rua Monsenhor Claro, 6-90
CEP 17015-130 – Bauru – SP
Telefone (14) 2108-4900
CNPJ 04.099.395/0001-82
Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 080 0121
sac@santisa.com.br
www.santisa.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
O ABUSO DESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR DEPENDÊNCIA.

VE012022

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/10/2022.

Anexo B
Histórico de alteração para 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**
23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2014	0509936/14-6	10457 - MEDICAMENTO SIMILAR - Inclusão inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	23/06/2015	Versão Inicial	VP/VPS	5 mg e 10 mg
22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	2109633/16-3	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	22/07/2016	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	2205930/17-0	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2017	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/VPS	5 mg e 10 mg
08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	0314029/19-6	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/04/2019	Alteração dos Dizeres Legais (Responsável Técnico)	VP/VPS	5 mg e 10 mg

21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	1526329211	10450 – MEDICAMENTO SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/04/2021	**VPS** 9. Reações Adversas (Adequação à RDC 406/2020)	VPS	5 mg e 10 mg
26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	2907952218	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	26/07/2021	**Dizeres Legais** (Alteração do telefone SAC)	VP VPS	5 mg e 10 mg
31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	Gerado no momento do peticionamento	10450 SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula – Publicação no Bulário RDC 60/2012	31/10/2022	**VP:** 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? **VPS:** 3. Características farmacológicas 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar	VP VPS	5 mg e 10 mg

Detalhe do Produto: SANTIAZEPAM

Nome da Empresa Detentora do Registro	SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A	**CNPJ**	04.099.395/0001-82	**Autorização**	1.00.186-2
Processo	25001.004147/85	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	31/05/2001
Nome Comercial	SANTIAZEPAM	**Registro**	101860019	**Vencimento do registro**	05/2028
Princípio Ativo	DIAZEPAM			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANSIOLITICOS SIMPLES			**ATC**	ANSIOLITICOS SIMPLES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	10 MG/ML SOL INJ CX 100 AMP VD AMB X 1 ML ATIVA	1018600190011	SOLUÇAO INJETAVEL	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	5 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190021	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	10 MG COM CT SACO PLAS X 1000 CANCELADA OU CADUCA	1018600190038	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190046	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190054	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190062	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses
Princípio Ativo	DIAZEPAM				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				

Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 500 ATIVA	1018600190070	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 200 ATIVA	1018600190089	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 30 ATIVA	1018600190097	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Princípio Ativo	DIAZEPAM
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE DE PAPEL / ALUMINIO / POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE PAPELAO SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** SANTISA LABORATÓRIO FARMACÊUTICO S/A **CNPJ:** - 04.099.395/0001-82 **Endereço:** BAURU - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
10	5 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190100	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	10 MG COM CX ENV AL POLIET X 1000 ATIVA	1018600190119	COMPRIMIDO SIMPLES	31/05/2001	24 meses

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Comprimidos 100mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 200 comprimidos de 100 mg

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
fenobarbital..... 100mg
excipiente q.s.p ..... 1 comp.
(Excipientes: povidona, amido, crospovidona, celulose microcristalina, dióxido de silício, estearato de magnésio).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).
Tempo médio de início de ação: 1 hora após administração por via oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

O **Fenocris®** também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?" – "Interações medicamentosas").

Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

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

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

ADVERTÊNCIAS

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas: **Fenocris®** é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.
- **Fenocris®** não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas sérias reações cutâneas incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

- Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

- Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

- Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada

com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris**® se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris**® pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris**® antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris**® durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões:

A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita:
Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações faciais), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez, tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "in útero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:
O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris**® anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris**®, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.
Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.
Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação

de ácido fólico veja ainda o item "Interações Medicamentosas".

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

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris**® em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
Interações farmacodinâmicas:

- álcool;
- antidepressivo imipramina;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos.

Efeito de Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar

o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- Saquinavir; daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital:
- ifosfamida.
- anticoagulantes orais.
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir).
- ciclosporina, tacrolimus.
- corticosteróides (glicocorticoides e mineralocorticoides sistêmicos).
- digitoxina.
- diidropiridina.
- disopiramida.
- doxiciclina.
- hormônios tireoidianos.
- hidroquinidina, quinidina.
- itraconazol.
- montelucaste
- teofilina (base e sais) e aminofilina.
- zidovudina.
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais).
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado.

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais) (vide "Gravidez e amamentação").
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir.
- medicamentos anticancerígenos.
- antiepilépticos (lamotrigina).
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores).
- carbamazepina.
- procarbazina.
- amitriptilina/amitriptilinóxido.
- antitrombóticos, como apixabana, ticagrelor.

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos.

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico.
- felbamato.
- progabida.
- fenitoína.
- cenobamato.

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

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

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz e umidade.

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

Características físicas e organolépticas: comprimido circular plano, com sulco e logotipo, cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.
Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Você deve tomar os comprimidos com líquido, por via oral.
A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente entre 65 e 130 µmol/L em adultos, ou seja, 15 a 30 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática).

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

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

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

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

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e amamentação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/insônia;
- Desconhecida: dependência.

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo, comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbios do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo).

Distúrbios Gastrintestinais
- Comum: náusea, vômito.

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite.

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa: possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros, necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Musculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a contratura de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com **Fenocris**® pediátrico deve ser interrompido.

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

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

MEDICAMENTO?

Sinais e Sintomas

- Náusea, vômito, dor de cabeça, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)] podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção

Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:

- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico; com reposição de potássio, caso necessário;
- Indução de diurese. Se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

III - DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide blister/caixa.

MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 -Itapira / SP
CNPJ 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

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

R_0016_07

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital

Solução gotas 40 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm.Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®

Fenobarbital

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Embalagens contendo 10 frascos de 20 mL

USO ORAL
USO PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém: fenobarbital 40mg
veículo q.s.p. ..... 1 mL
(Excipientes: álcool etílico, corante vermelho ponceau, aroma de framboesa, glicerol, propilenoglicol, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, sacarina sódica di-hidratada).

O produto contém 40 gotas por mL - 1 gota equivale a 1 mg.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado à prevenção do aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia (doença do sistema nervoso central que causa convulsões ou crise de ausência no paciente) ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital, princípio ativo do **Fenocris®**, pediátrico é um barbitúrico com propriedades anticonvulsivantes e sedativas, devido à capacidade de elevar o limiar de convulsão (quantidade de estímulos necessários para provocar convulsões), pois age no sistema nervoso central (SNC).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fenocris® pediátrico não deve ser utilizado nos seguintes casos: porfiria (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas), insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática (do fígado) ou renal (dos rins) graves e em pacientes com antecedentes de hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos.
Não se deve usar se for mulher ou criança do sexo feminino em idade fértil ou se estiver grávida, devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em casos de gravidez (vide "Gravidez e amamentação" abaixo).
O **Fenocris®** pediátrico também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento? – Interações Medicamentosas").

Fenocris® pediátrico é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos e durante a lactação (vide "O que devo saber antes de tomar este medicamento?").

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa, insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfiria e por mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e durante a lactação.

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

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

- Crianças do sexo feminino, mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas e em mulheres e crianças do sexo feminino com potencial para engravidar (vide "Contraindicações" e "Gravidez e Lactação"). **Fenocris®** não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados. O prescritor deve garantir que os pais/ cuidadores de crianças do sexo feminino recebam informações de que, aos primeiros sinais de puberdade (antes da menarca), nas crianças do sexo feminino o medicamento antiepiléptico deve ser substituído devido aos riscos de malformações congênitas, distúrbios do desenvolvimento neurológico e restrição de crescimento intrauterino do feto em caso de gravidez. O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve alterar para um tratamento alternativo nas crianças do sexo feminino antes da menarca.

- **Fenocris®** pediátrico não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

- Embora rara, a introdução de um tratamento anticonvulsivante pode ser seguida de um aumento na incidência de convulsões, ou pelo início de um novo tipo de convulsão em alguns pacientes. Este aumento não está relacionado às flutuações observadas em algumas formas de epilepsia. No caso do fenobarbital, as causas para isto podem ser: escolha inapropriada da medicação para o tipo de convulsão/epilepsia a ser tratada, alteração na medicação anticonvulsivante concomitante ou uma interação farmacocinética com esta medicação concomitante, toxicidade ou superdose. Não existe nenhuma outra explicação para isto além da reação paradoxal (agitação, movimentos involuntários, tremores).

- O tratamento prolongado com fenobarbital (100 mg por dia por 3 meses) pode levar à dependência. No caso de interrupção do tratamento, a dose deve ser reduzida gradualmente, sob orientação médica. Como com outros fármacos anticonvulsivantes, a interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras.

- Foram relatados comportamentos e intenções suicidas em pacientes tratados com agentes antiepilépticos em várias indicações. Portanto, os pacientes devem ser monitorados quanto aos sinais de comportamentos ou intenções suicidas e um tratamento adequado deve ser considerado. Os pacientes (e seus responsáveis) devem ser advertidos a procurar orientação médica imediatamente caso surjam sinais de comportamentos ou intenções suicidas.

- Reações adversas cutâneas severas: foram reportadas reações cutâneas sérias incluindo Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de fenobarbital pediátrico. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris®** pediátrico deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.
Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de fenobarbital:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

- Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões a pele [incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome (incluindo estômago), costas e braços] e bolhas acompanhadas

de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

PRECAUÇÕES
- O tratamento com fenobarbital deve ser interrompido se forem observados sinais de hipersensibilidade ou disfunção hepática (do fígado).

- Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal, insuficiência hepática [é necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática)], em pacientes idosos e em alcoólatras.

- O consumo de bebidas alcoólicas é fortemente desaconselhado durante o tratamento com fenobarbital (devido à potencialização recíproca dos efeitos de ambos sobre o SNC). Deve-se evitar a ingestão de qualquer quantidade de álcool. Consulte o seu médico quanto à utilização de medicamentos que contenham álcool como excipiente.

- Em crianças recebendo tratamento com fenobarbital a longo prazo, é necessária a associação de tratamento profilático para raquitismo (anormalidade na estrutura do osso): vitamina D_2 (1200 a 2000 UI/dia) ou 25 OH-vitamina D_3.

Gravidez e amamentação
Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").
As gestantes epilépticas devem procurar um médico especialista assim que houver a suspeita da gravidez, para a devida adequação do tratamento.

Conselho importante para mulheres e crianças:
Não tome **Fenocris®** se estiver grávida ou em uma idade em que possa engravidar. Isso porque **Fenocris®** pode prejudicar seu feto.
Não interrompa o tratamento com **Fenocris®** antes de discutir isso com seu médico. Seu médico irá aconselhá-la com mais detalhes.

Os riscos do fenobarbital quando tomado durante a gravidez:

• Pode causar sérios defeitos de nascença e afetar a maneira como a criança se desenvolve à medida que cresce. Os defeitos de nascença que foram relatados incluem fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares;
• Se você tomar fenobarbital durante a gravidez, você tem um risco maior do que outras mulheres de ter um filho com defeitos de nascença que requeiram tratamento médico. Como o fenobarbital tem sido usado por muitos anos, sabemos que em mulheres que tomam fenobarbital cerca de 7 bebês em cada 100 terão defeitos de nascença. Isso se compara a cerca de 3 bebês em cada 100 nascidos de mulheres na população em geral;
• Há algumas evidências de que crianças expostas a fenobarbital durante a gravidez correm maior risco de ter dificuldades de linguagem e distúrbios comportamentais / emocionais;
• Bebês nascidos de mães que fazem uso de **Fenocris®** durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado;
• Se for pai ou responsável por uma criança do sexo feminino, antes de prescrever este medicamento, o seu médico terá explicado a você e ao seu filho os riscos associados à sua utilização se for tomado durante a gravidez;
• Se você é pai ou responsável por uma criança do sexo feminino tratada com fenobarbital, deve entrar em contato com o médico assim que sua criança em uso de fenobarbital iniciar a primeira menstruação (período) ou se irá em breve começar a menstruar;

Amamentação: você não deve amamentar se estiver tomando este medicamento.

Risco associado com convulsões
A interrupção abrupta do tratamento contra convulsões em mulheres grávidas pode causar agravamento da doença com consequências prejudiciais ao feto. O tratamento deve ser interrompido apenas sob recomendação médica especializada, levando-se em conta as características individuais da paciente.

Riscos associados ao fenobarbital:
O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes.

- Em animais: os estudos em animais (dados da literatura) demonstraram toxicidade reprodutiva em roedores.

Malformação congênita

- Em humanos: dados obtidos através da análise conjunta de vários estudos demonstram que o tratamento com fenobarbital, usado sozinho ou combinado a outros medicamentos anticonvulsivantes, está associado a um aumento do risco de malformações congênitas (defeitos na constituição de um órgão ou conjunto de órgãos do feto) maiores, incluindo lábio leporino e fenda palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais incluindo casos de hipospadias (malformação congênita da genitália masculina), características dismórficas faciais (malformações da face), microcefalia (condição em que a cabeça e o cérebro da criança são significativamente menores do que os de outras da mesma idade e sexo) e unhas e dedos hipoplásicos (desenvolvimento defeituoso ou incompleto de tecido ou órgão) também foram relatados, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Dados de uma metanálise (avaliação de estudos de seguimento de pacientes incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1%, e 6,5% respectivamente de crianças cujas mães utilizaram fenobarbital, sem outros anticonvulsivantes associados ao tratamento durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para a população em geral (aproximadamente 3%).

O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento

Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina ao tratamento com fenobarbital sozinho mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado sozinho (monoterapia) ou combinado a outros medicamentos (politerapia).

Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à fenobarbital em monoterapia tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.

Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas “in utero" à politerapia com fenobarbital combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).

Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.

O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.

Considerando os dados acima:

O especialista prescritor deve reavaliar a necessidade da terapia com **Fenocris®** anualmente e deve mudar este tratamento nas crianças do sexo feminino para um tratamento alternativo antes da menarca. Se uma mulher grávida for tratada com **Fenocris®**, ela deve ser imediatamente encaminhada a um especialista para fazer a troca para um tratamento alternativo.

Durante a gravidez, convulsões tônico-clônicas maternas e estado de mal epiléptico com hipóxia (falta de oxigênio) podem acarretar um risco particular de morte para a mãe e o feto.

Acompanhamento pré-natal especializado deve ser instituído a fim de detectar a possível ocorrência de malformações.

Conforme a gestação progride, podem ser necessários ajustes posológicos do fenobarbital.

Recomenda-se, ainda, suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias. Em caso de suplementação de ácido fólico veja ainda o item “Interações Medicamentosas”.

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

Recém-Nascidos

Os fármacos antiepilépticos, principalmente o fenobarbital, podem causar:

- em alguns casos, síndrome hemorrágica nas primeiras 24 horas de vida das crianças recém-nascidas de mães tratadas com fenobarbital. A administração oral de 10 a 20 mg/dia de vitamina K_1 na mãe, no mês anterior ao parto, e a prescrição de suplementos apropriados de 1 a 10 mg de vitamina K_1 por via IV (via intravenosa) ao neonato logo após o nascimento, parecem ser medidas efetivas nesta condição.

- raramente, síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente); distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.

Amamentação
Não recomendada (vide "Contraindicações"). Sedação potencial pode levar a sucção deficiente que, por sua vez, pode causar baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Populações especiais
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

Crianças do sexo feminino (até a menarca), mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil e mulheres grávidas:

Fenocris® é contraindicado em mulheres grávidas, mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil.

O fenobarbital deve ser iniciado e supervisionado por um especialista com experiência no tratamento da epilepsia em crianças do sexo feminino até a menarca. O fenobarbital não deve ser usado em crianças do sexo feminino, a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados (vide "Advertências e Precauções" e "Gravidez e Amamentação").

Alterações na capacidade de dirigir e operar máquinas
Os pacientes, particularmente os motoristas e as pessoas que operam máquinas, devem estar atentos aos riscos de sonolência e tontura associados com esta medicação.

Durante o tratamento com Fenocris® pediátrico, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem ser prejudicadas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interaçõesfarmacodinâmicas:

- álcool
- antidepressivo imipramina
- metadona
- outros depressores do sistema nervoso central: derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos, outros ansiolíticos não benzodiazepínicos (carbamatos, captodiama, etifoxina), hipnóticos, antidepressores sedativos, neurolépticos, antagonistas do receptor histamínico H_1 sedativos, anti- hipertensivos centrais, baclofeno, talomida: pode ocorrer exacerbação dos efeitos depressores do SNC, com sérias consequências, especialmente sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.
- metotrexato
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;

Efeitos do Fenocris® sobre outros medicamentos:
O fenobarbital é um indutor bem caracterizado de enzimas metabolizadoras de fármacos, portanto, pode acelerar o metabolismo e/ou a eliminação de muitas classes de medicamentos, diminuindo assim suas exposições sistêmicas (no sangue), o que pode levar à diminuição da eficácia do medicamento concomitante.

Associações contraindicadas (vide "Quando não devo usar este medicamento"):
- saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledipasvir, sofosbuvir.

Associações que necessitam de precauções, monitoramento clínico e/ou ajuste do medicamento durante e após a descontinuação com fenobarbital
- ifosfamida;
- anticoagulantes orais;
- inibidor de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- ciclosporina, tacrolimus;
- corticosteróides (glicocorticóides e mineralocorticóides sistêmicos);
- digitoxina;
- diidropiridina- disopiramida;
- doxiciclina;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- montelucaste;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- zidovudina;
- estrógenos e progestágenos (não como contraceptivos hormonais);
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais): ocorre redução do efeito contraceptivo esperado;

Fenocris® é contraindicado em mulheres e crianças do sexo feminino em idade fértil (vide "Contraindicações").

Associações que devem ser levadas em consideração:
- estrógenos e progestágenos (utilizados como contraceptivos hormonais);
- ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- medicamentos anticancerígenos;
- antiepilépticos (lamotrigina);
- alprenolol, metoprolol e propranolol (betabloqueadores);
- carbamazepina;
- procarbazina;
- amitriptilina/amitriptilinóxido;
- antitrombóticos (apixabana, ticagrelor).

Efeito de outros medicamentos sobre Fenocris®:
- folatos

Outras interações com Fenocris®:

Fale com seu médico se você estiver tomando os seguintes medicamentos:
- ácido valpróico;
- felbamato;
- progabida;
- fenitoína;
- cenobamato.

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

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

Conserve em embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15º e 30ºC, protegida da luz.

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

Características do medicamento: solução oral límpida, com odor e sabor característicos de framboesa, isenta de partículas estranhas, cor rósea.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tratamento com **Fenocris®** deve ser iniciado e supervisionado por um médico especialista no tratamento da epilepsia.

Cada gota equivale a 1 mg de fenobarbital quando gotejado a 90º. O

produto contém 40 gotas por mL.

Diluir as gotas em água.

Adultos: 2 a 3 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.
Crianças: 3 a 4 mg/kg/dia em dose única ou fracionada.

A eficácia do tratamento e a avaliação do ajuste posológico devem ser realizadas somente após 15 dias de tratamento. Se clinicamente necessário, os níveis de barbitúricos devem ser monitorizados em amostras sanguíneas coletadas preferencialmente pela manhã (geralmente 85 µmol/L em crianças, ou seja, 20 mg/L).

Não há estudos dos efeitos de **Fenocris®** pediátrico administrado por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral, conforme recomendado pelo médico.

Populações especiais
Deve-se reduzir a posologia em indivíduos idosos, alcoólatras e em pacientes com comprometimento da função renal e hepática. Neste último caso, recomenda-se monitorização clínico-laboratorial, pois existe risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central em associação com falência hepática). No caso de insuficiência hepática ou renal graves, o uso de fenobarbital está contraindicado.

Pacientes idosos
Os pacientes idosos, pela função hepática e renal reduzida, podem se mostrar mais suscetíveis a apresentar reações adversas, particularmente alterações da coordenação e do equilíbrio. Por isso, recomenda-se cautela e redução das doses de **Fenocris®** pediátrico em idosos.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar a crises convulsivas e estado epiléptico, particularmente em pacientes alcoólatras. A interrupção do tratamento deve ser feita gradualmente, sob orientação médica.

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

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

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

devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Doenças congênitas, familiares e genéticas (vide "Gravidez e lactação").

Distúrbios do Sangue e Sistema Linfático
- Desconhecida: pancitopenia [diminuição global de elementos celulares do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)], anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de células brancas do sangue), deficiência de ácido fólico, neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas).

Distúrbios Psiquiátricos
- Comum: comportamento anormal, como agitação e agressividade;
- Incomum: distúrbios do humor, distúrbios do sono/ insônia;
- Desconhecida: dependência;

Distúrbios no Sistema Nervoso
- Comum: sonolência (dificuldade em acordar e às vezes, dificuldade para falar); distúrbio cognitivo,comprometimento da memória;
- Incomum: coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio;
- Rara: distúrbio da atenção;
- Desconhecida: amnésia, discinesia (movimentos involuntários anormais do corpo)

Distúrbios Gastrointestinais
- Comum: náusea, vômito

Distúrbios Hepatobiliares
- Comum: aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue;
- Desconhecida: hepatite;

Distúrbios na Pele e Tecido Subcutâneo
- Comum: dermatite alérgica [particularmente *rash* máculo-papulares escarlatiniformes ou morbiliformes (áreas avermelhadas, puntiformes)];
- Desconhecida: erupção fixa. Possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros necrólise epidérmica tóxica e síndrome de Stevens-Johnson, e dermatite esfoliativa (descamação da pele com vermelhidão), reação alérgica como eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo) e sintomas sistêmicos e pustulose exantemática generalizada aguda.

Devido a casos extremamente raros de reação cruzada entre o fenobarbital, a fenitoína e a carbamazepina, recomenda-se cautela quando o fenobarbital for substituído por um destes dois medicamentos.

Distúrbios do Sistema Músculoesquelético e Conjuntivo
- Comum: contratura de Dupuytren (doença que dificulta a extensão de um ou mais dedos da mão);
- Incomum: artralgia (dor nas articulações - síndrome mão-ombro ou reumatismo induzido por fenobarbital);
- Desconhecida: densidade mineral óssea reduzida, osteopenia (redução da qualidade do osso), osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital pediátrico.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou

cutâneas, o tratamento com **Fenocris**® pediátrico deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas

Náusea, vômito, cefaleia, obsessão, confusão mental e até coma, acompanhado por um estado neurovegetativo característico [bradipneia irregular (diminuição da frequência respiratória sem padrão regular), obstrução das áreas dos brônquios, hipotensão (pressão baixa)], podem ocorrer após a administração de doses elevadas.

Manutenção
Tratamento: para o tratamento da superdose de fenobarbital recomenda-se:
- manutenção da permeabilidade das vias respiratórias e assistência ventilatória mecânica com tratamento por meio da inalação de oxigênio complementar, se necessário;
- manutenção da pressão arterial, hidratação e temperatura corporal;
- monitorização dos sinais vitais, do equilíbrio hidroeletrolítico e ácido-básico, com suplementação de potássio, caso necessária;
- Indução da diurese: se houver diurese normal deve-se aumentar o débito com alcalinização urinária, se possível;
- terapia com antibiótico;
- medidas gerais complementares de manutenção da vida.

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

III- DIZERES LEGAIS

Nº lote, data de fabricação e validade: vide rótulo/caixa.
MS nº 1.0298.0016
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira / SP CNPJ 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

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

R_0016_07

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? VPS 4. Contraindicações	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

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

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Fenocris®

fenobarbital sódico

Solução injetável 100 mg/mL

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fenocris®
fenobarbital sódico

APRESENTAÇÕES:

Embalagens contendo 25 e 50 ampolas de 2 mL de solução de 100 mg/mL

USO INJETÁVEL – VIA INTRAMUSCULAR E INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL da solução injetável contém:
fenobarbital sódico..... 100 mg
(equivalente a 91,35 mg de fenobarbital)
Excipiente estéril q.s.p. .....1 mL
(Excipiente: edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, polissorbato 80, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água para injetáveis).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

FENOCRIS® (fenobarbital) é um medicamento que age no sistema nervoso central, utilizado para prevenir o aparecimento de convulsões em indivíduos com epilepsia ou crises convulsivas de outras origens.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O fenobarbital é um barbitúrico de longa ação, e anticonvulsivante eficaz. Seu efeito principal é na epilepsia tônico-clônica generalizada e nos ataques de lobo temporal e focais, bem como nas convulsões febris em crianças, embora seja mais usado quando a fenitoína não controlou efetivamente os ataques. O fenobarbital é sempre o fármaco de escolha devido ao seu largo espectro de ação e segurança.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O **FENOCRIS®** é contraindicado: Em recém-nascidos e durante a lactação.
Se você tem hipersensibilidade (alergia) aos barbitúricos ou aos componentes da fórmula, em portadores de porfiria, insuficiência hepática, insuficiência renal e insuficiência respiratória grave com dispneia ou obstrução evidentes. Doses altas são contraindicadas em pacientes nefróticos.
Barbitúricos não devem ser administrados a pacientes com vício anterior conhecido ao grupo sedativo-hipnótico, uma vez que as doses comuns podem ser ineficazes e contribuir para vício adicional.

Não se deve usar se for mulher em idade fértil, criança do sexo feminino ou se estiver grávida devido aos riscos de malformações congênitas e distúrbios do desenvolvimento neurológico para o feto em caso de gravidez (vide "Gravidez e amamentação").

Fenocris® também é contraindicado em pacientes que fazem uso de saquinavir, declatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir e sofobuspir.
Fenocris® é contraindicado também com uso de álcool, estrógenos e progestogênio (hormônios sexuais femininos) utilizados como contraceptivos.

Se você estiver grávida ou amamentando, não use este medicamento sem conversar com seu médico.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes com insuficiência respiratória severa,

insuficiência hepática ou renal graves, pacientes com porfíria e mulheres grávidas, mulheres em idade fértil, crianças do sexo feminino e durante lactação.

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

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

Recomenda-se cautela na administração a crianças, idosos e pacientes debilitados.
Podem ocorrer reações indesejáveis na presença de febre, hipertireoidismo, diabetes mellitus e anemia grave.
Em casos de grande debilidade, função hepática gravemente prejudicada, doença pulmonar ou cardíaca, estado asmático, choque ou uremia, o fenobarbital deve ser usado com extrema cautela. A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga com um volume total de 5 mL, a fim de evitar possíveis irritações tissulares.

Fenobarbital não é indicado para o tratamento de convulsões de ausência ou convulsões mioclônicas, as quais, algumas vezes, podem ser exacerbadas.

Os barbitúricos devem ser administrados com precaução especialmente para pacientes com depressão mental, tendências suicidas ou história de abuso de drogas.
Há um risco associado de dependência psicológica e/ou física com o uso de barbitúricos. Não aumente a dose do medicamento sem avisar seu médico.
Os barbitúricos podem prejudicar as habilidades mentais e/ou físicas necessárias para o desempenho de tarefas potencialmente perigosas (por exemplo, condução, operação de máquinas, etc.).

O álcool não deve ser consumido ao tomar barbitúricos. O uso concomitante dos barbitúricos com outros depressores do SNC (por exemplo, álcool, narcóticos, tranquilizantes e anti-histamínicos) pode resultar em efeitos adicionais do depressor do SNC.
Se você estiver grávida ou planeja uma gravidez, avise o seu médico. Ele irá informá-la sobre o risco potencial para o feto.

Gravidez

O fenobarbital atravessa a placenta. As concentrações materna e neonatal são semelhantes. Os estudos em animais de uma espécie única (ratos) demonstraram efeito teratogênico (fenda palatina).
Os barbitúricos distribuem-se pelos tecidos fetais, encontrando-se concentrações elevadas no fígado e cérebro. Tem-se observado que os barbitúricos aumentam a incidência de anomalias fetais.

Em humanos: dados disponíveis demonstram que a monoterapia e politerapia com fenobarbital associado a outros antiepilépticos estão associadas a um aumento do risco de malformações congênitas maiores, incluindo fenda labial e palatina e malformações cardiovasculares. Outras malformações envolvendo vários sistemas corporais também foram relatados, incluindo casos de hipospadias, características dismórficas faciais, microcefalia e unhas e dedos hipoplásicos, contudo não foi estabelecida uma relação causal. Os dados de uma metanálise (incluindo registros e estudos de coorte) e um registro (de mulheres grávidas com epilepsia) mostraram que 7,1% e 6,5%, respesctivamente, de crianças nascidas de mulheres epilépticas expostas a monoterapia com fenobarbital durante a gravidez tiveram malformações congênitas maiores. Este risco é maior que o de malformações maiores para o geral da população (aproximadamente 3%). O risco é dependente da dose, mas uma dose limite abaixo da qual não existe risco não pode ser estabelecida.

Bebês nascidos de mães que fazem uso de fenobarbital durante a gravidez também correm maior risco de serem menores do que o esperado.

Restrição do Crescimento Intrauterino:
Os dados disponíveis de um estudo realizado com humanos sugerem um aumento no risco de restrição do crescimento intrauterino com fenobarbital.

Distúrbios do Neurodesenvolvimento:
Os dados disponíveis de um estudo realizado usando um registro de mulheres grávidas com epilepsia em Kerala (Índia) relataram que a exposição intrauterina à monoterapia com fenobarbital mostrou um comprometimento das habilidades de linguagem em crianças de 9-13 anos em comparação com crianças não expostas. Resultados semelhantes foram relatados quando o fenobarbital foi usado em monoterapia e politerapia.
Um estudo conduzido no banco de dados nacional de reclamação de saúde da França sugeriu que crianças expostas à monoterapia com fenobarbital tiveram um risco aumentado (7,6 vezes) de transtornos comportamentais e emocionais em comparação com a população em geral.
Uma metanálise relatou um risco aumentado de atraso no desenvolvimento psicomotor em crianças expostas "*in utero*" a fenobarbital em politerapia combinada com carbamazepina e valproato em comparação com controles (mulheres epilépticas não expostas ou população em geral).
Não há evidências de que o risco seja dependente da dose.
O período gestacional exato de risco para esses efeitos é incerto e a possibilidade de um risco durante toda a gravidez não pode ser excluída.
.
Sintomas de abstinência podem ocorrer em bebês nascidos de mães que recebem barbitúricos ao longo do último trimestre da gravidez.

O fenobarbital empregado durante a gravidez também está associado a uma deficiência na coagulação sanguínea do neonato, geralmente podendo ocorrer hemorragias nas primeiras 24 horas após o nascimento.

Caso necessário, o médico irá adotar medidas para prevenção da síndrome hemorrágica com a administração da vitamina K a mãe e/ou feto.

Em recém-nascidos, fármacos antiepilépticos, principalmente fenobarbital, podem causar raramente síndrome de abstinência moderada (movimentos anormais, sucção ineficiente), distúrbios do metabolismo do fósforo e do cálcio e da mineralização óssea.
Recomenda-se, ainda, a suplementação adequada de ácido fólico, cálcio e vitamina K à gestante que faz uso crônico de fenobarbital, devido às interferências deste com o metabolismo dessas substâncias.

Caso a paciente esteja em tratamento com fenobarbital durante a gestação, o tratamento não deve ser interrompido bruscamente, pois a suspensão abrupta e a própria gestação podem agravar a epilepsia, com repercussões na mãe e no feto. Fenobarbital deve ser usado durante a gravidez apenas se claramente necessário. Deve-se levar em consideração a relação risco benefício ao feto.

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

Crianças do sexo feminino, mulheres com potencial para engravidar e mulheres grávidas: é contraindicado o uso de fenobarbital.
Mulheres com potencial para engravidar devem ser informadas sobre os riscos e benefícios do uso de fenobarbital durante a gravidez. As mulheres em idade fértil devem utilizar um método de contracepção eficaz e ininterrupto durante todo o tratamento com **Fenocris**® e durante dois meses após a o término do tratamento com **Fenocris**® (vide "Interações Medicamentosas"). **Fenocris**® não deve ser usado em crianças do sexo feminino até a menarca (primeira menstruação), a menos que outros tratamentos sejam ineficazes ou não tolerados.

Se uma mulher planeja uma gravidez, o médico deve levar em consideração mudar para um tratamento alternativo adequado antes da concepção.
Se uma mulher engravidar, o médico deve avaliar cuidadosamente os riscos e benefícios do tratamento com **Fenocris**® para a mulher e seu feto e se o tratamento com **Fenocris**® pode ser continuado ou precisa ser trocado para um tratamento alternativo apropriado. Se o tratamento com **Fenocris**® deve ser continuado, usar **Fenocris**® na menor dose eficaz.

Lactação

Não recomendada (vide "Contraindicações"). Deve-se ter cautela quando fenobarbital é administrado a lactantes já que pequenas quantidades do fármaco são excretadas no leite. Há relatos de efeitos adversos em lactentes incluindo sedação e metahemoglobinemia. Sedação potencial pode levar à deficiência de sucção que, por sua vez, pode levar a um baixo ganho de peso no período imediatamente após o nascimento.

Trabalho de Parto e Parto
A administração de barbitúricos sedativos-hipnóticos para a mãe durante o parto pode resultar em depressão respiratória no recém-nascido. Os bebês prematuros são particularmente suscetíveis aos efeitos depressivos dos barbitúricos. Se os barbitúricos forem utilizados durante o trabalho de parto e parto, equipamento de ressuscitação deve estar disponível.
Observou-se efeito aditivo quando os barbitúricos são administrados com outros depressores do sistema nervoso central durante o trabalho de parto e parto.

Formação de Hábito
Os barbitúricos podem induzir à formação de hábito e, com uso continuado, podem desenvolver tolerância e dependência física e/ou psíquica.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente. Diminuir as doses até suspensão completa.
Este medicamento só deve ser utilizado por quem recebeu a prescrição. Não compartilhe este medicamento com outras pessoas, especialmente pessoas com histórico de dependência ou abuso de drogas.

Reações adversas cutâneas severas
Foram reportadas reações cutâneas severas incluindo dermatite esfoliativa, Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (quadro grave, onde uma grande extensão de pele começa a apresentar bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhantes a uma grande queimadura), reação com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) com o uso de **Fenocris**®. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações cutâneas sérias e monitorados de perto. O tratamento com **Fenocris**® deve ser descontinuado na primeira aparição de erupção cutânea, lesões da mucosa, ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele.

Problemas de pele graves como a síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (RTE), reação com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) foram notificadas com o uso de **Fenocris***:

-Os sintomas de SJS/TEN podem incluir bolhas, descamação ou hemorragia em qualquer parte da sua pele (incluindo lábios, olhos, boca, nariz, genitais, mãos ou pés) com ou sem erupção cutânea. Você também pode ter sintomas de gripe como febre, calafrios ou dores musculares.

-Os sintomas e sinais de DRESS podem incluir sintomas semelhantes à gripe e uma erupção cutânea generalizada com temperatura corporal elevada e linfonodos aumentados. Os resultados anormais do exame sanguíneo podem incluir níveis aumentados de enzimas do fígado e um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados.

-Os sintomas de AGEP podem incluir uma erupção cutânea vermelha, escamosa generalizada com colisões à pele, (incluindo dobras cutâneas, tórax, abdome, (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas de febre.
Se você tiver reações cutâneas graves ou qualquer das reações listadas acima, interrompa o tratamento imediatamente e contate o seu médico ou profissional de saúde.

Cuidados na administração
Uma administração intravenosa muito rápida pode causar depressão respiratória severa, apneia, laringoespasmo, hipertensão ou vasodilatação com queda na pressão arterial.
As soluções parenterais de barbitúricos são altamente alcalinas. Portanto, deve-se ter extremo cuidado para evitar extravasamento perivascular ou injeção intra-arterial. A injeção extravascular pode causar danos nos tecidos locais com necrose subsequente; as consequências da injeção intra-arterial podem variar de dor transitória para gangrena do membro. É recomendado interromper a injeção em caso de dor local.

Dor aguda ou crônica

Deve-se ter cuidado quando os barbitúricos são administrados a pacientes com dor aguda ou crônica, porque a excitação paradoxal pode ser induzida ou sintomas importantes podem ser mascarados.

Pediatria
O tratamento por tempo prolongado requer tratamento preventivo do raquitismo (doença que enfraquece e amolece os ossos por falta de minerais).

Idosos
Pacientes idosos ou debilitados podem reagir a barbitúricos com sintomas como excitação, depressão e confusão. Em algumas pessoas, os barbitúricos podem produzir repetidamente excitação em vez de depressão.

Insuficiência hepática
Em pacientes com dano hepático, os barbitúricos devem ser administrados com precaução e inicialmente em doses reduzidas. Os barbitúricos não devem ser administrados a pacientes que apresentem sinais premonitórios de coma hepático. É necessário o monitoramento dos parâmetros laboratoriais, uma vez que existe o risco de encefalopatia hepática (disfunção do sistema nervoso central) em associação com falência hepática em pacientes idosos e em alcoólatras.

Insuficiência renal
Deve-se reduzir a dosagem em pacientes com insuficiência renal.

Carcinogenicidade
Estudos em animais tem mostrado que o fenobarbital é carcinogênico quando administrado por toda a vida do animal. Nestes animais foram observados tumores benignos e malignos no tecido hepático. Até o momento, os estudos em seres humanos não apresentam dados suficientes em relação à carcinogenicidade do fenobarbital.

Testes Laboratoriais
A terapia prolongada com barbitúricos deve ser acompanhada de avaliação laboratorial periódica, incluindo função hematopoiética, renal e hepática.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Informe o seu médico sobre os medicamentos que você usa, especialmente:

- antidepressivo imipramina; amitriptilina/amitriptilinóxido;
- metadona;
- outros depressores do sistema nervoso central;
- metotrexato;
- derivados da morfina (analgésicos, antitussígenos e terapias de reposição), benzodiazepínicos;
- antiretrovirais como zidovudina; saquinavir, daclatasvir, dasabuvir, paritaprevir, ombitasvir, ledivaspir, sofosbuvir; ritonavir, simeprevir, dolutegravir;
- inibidores de protease (amprenavir, indinavir, nelfinavir);
- medicamentos anticancerígenos/quimioterápicos como procarbazina, ifosfamida;
- alprenolol, metoprolol e propanolol (betabloqueadores);
- antitrombóticos e anticoagulantes orais, como apixabana, ticagrelor;
- folatos;
- teofilina (base e sais) e aminofilina;
- imunossupressores como tacrolimus, ciclosporina;
- doxiciclina;
- digitoxina, diidropiridina, disopiramida;
- hormônios tireoidianos;
- hidroquinidina, quinidina;
- itraconazol;
- monteluscaste;
- outros medicamentos anticonvulsivantes, como fenitoína, carbamazepina, lamotrigina, felbamato, progabida ou ácido valpróico;
- um inibidor da MAO, tais como isocarboxazida, fenelzina, rasagilina, a selegilina, ou tranilcipromina;

- griseofulvina;
- pílulas contraceptivas ou reposição hormonal de estrogênio, incluindo estrogênio, estradiol, progesterona, e outros;
- esteróides como a prednisona, prednisolona, entre outros.

Esta não é uma lista completa e pode haver outros medicamentos que podem interagir com o fenobarbital. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos de prescrição e de venda-livre que você usa. Isso inclui vitaminas, minerais, produtos herbais e medicamentos prescritos por outros médicos. Não comece a usar uma nova medicação sem avisar o seu médico.
Há interação medicamentosa de fenobarbital com álcool.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conserve a embalagem fechada, em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegida da luz.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, sendo que após este prazo de validade o produto pode não apresentar mais efeito terapêutico. Não utilize medicamento vencido.

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

Características físicas e organolépticas:

Solução límpida, essencialmente livre de partículas visíveis, incolor a levemente amarelada.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

VIA PARENTERAL

Esta via só deve ser utilizada se a administração oral for impossível ou impraticável. Uma vez que as soluções parenterais são extremamente alcalinas, deve-se ter extremo cuidado, de modo a evitar uma injeção extra vascular ou intra-arterial.

Administração Intramuscular: A injeção intramuscular deve ser aplicada em local de massa muscular larga, de modo a evitar uma possível irritação tissular, devendo-se injetar menos que 5 mL de cada lado.

Administração Intravenosa: Utilizar a via intravenosa apenas em casos essenciais ou quando outras vias não estejam disponíveis em virtude de inconsciência ou resistência por parte do próprio paciente.
A administração deve ser lenta ($\leq$ 60 mg/min), usando doses fracionadas. Entretanto, no tratamento do estado epiléptico, usa-se uma dose plena, inicialmente.
Recomenda-se aguardar após cada dose, para se determinar seu efeito; pode levar 15 minutos ou mais antes de atingir níveis máximos no cérebro.

A administração muito rápida pode causar vasodilatação, queda da pressão arterial, depressão respiratória, apneia e/ou laringoespasmo. Aconselha-se durante a administração intravenosa, monitorar a pressão arterial, a respiração e a função cardíaca, devendo também estar facilmente disponíveis equipamentos para ressuscitação e ventilação artificial.

Paciente convulsivo submetido a cirurgia

Após avaliação criteriosa da indicação, considerar:

Adultos
Medicação pré-anestésica: 100 - 200 mg, IM 60 - 90 minutos antes da cirurgia.

Crianças
Medicação pré-anestésica: 16 - 100 mg, IM 60-90 minutos antes da cirurgia.

Estados convulsivos Adultos
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 30 - 120 mg, IM ou IV, repetidas conforme a necessidade, até o máximo de 400 mg/24 h; no estado epiléptico, 200 - 320 mg IV, repetidas a cada 6 horas, se necessário..

Crianças
Episódios convulsivos agudos: (incluindo aqueles associados com epilepsia, cólera, eclâmpsia, meningite, tétano e reações tóxicas a anestésicos locais) 3 - 5 mg/kg/dia, IM ou IV para estados epilépticos, 15 - 20 mg/kg IV, administrados em um período de 10 - 15 minutos.
Estas dos são apenas referências, devendo ser ajustadas a cada caso particular, de acordo com as respostas do paciente ao medicamento e a critério médico.
A retirada da medicação não deve ser feita bruscamente; as doses devem ser diminuídas progressivamente até a supressão completa.

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

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

Tome a dose esquecida o mais breve possível. Se estiver próximo do horário da próxima dose, pule a dose esquecida e tome o medicamento regularmente. Não tome doses extras para mascarar a dose esquecida.

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

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

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

Reação comum (>1/100 e <1/10): sonolência: náusea, vomito; distúrbios cognitivos, comprometiamento da memória; comportamento anormal, como agitação e agressividade; aumento da gama-glutamiltransferase, aumento das transaminases e aumento da fosfatase alcalina no sangue; dermatite alérgica (particularmente *rash* máculo-papulares escalatiformes ou morbiliformes); contratura de Dupuytren.
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100): síncope, anemia megalobástica, lesão hepática e reação de hipersensibilidade: distúrbios de humor, distúrbios do sono/insônia; coordenação anormal e distúrbio do equilíbrio; artralgia.

Reações adversas com frequência desconhecida: tromboflebite, angioedema, erupção fixa, possíveis reações cutâneas graves incluindo casos extremamente raros de necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens- Johnson: dermative esfoliativa, reação alérgica com eosinofilia e sintomas sistêmicos e pustulose exantêmica generalizada aguda; vertigem, súbitas mudanças de humor e prejuízo da cognição e memória, depressão, nistagmo, ataxia, excitação paradoxal em crianças, confusão mental em idosos, depressão respiratória, apneia, bradicardia, hipotensão, alterações gastrointestinais cefaleia, dores articulares, osteomalácia, raquitismo, síncope, discrasias sanguíneas (pancitopenia, anemia aplástica, agranulocitose, neutropenia, leucopenia, trombocitopenia), deficiência de ácido fólico, dependência, amnésia, discinesia,dano hepático , densidade mineral óssea reduzida, osteopenia, osteoporose e fraturas em pacientes em tratamento a longo prazo com fenobarbital.

Se forem observadas reações adversas graves afetando a função hepática e/ou reações de hipersensibilidade ou cutâneas, o tratamento com fenobarbital deve ser interrompido.

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

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

Sinais e Sintomas:

Depressão do SNC e respiratória, respiração de Cheyne-Stokes, arreflexia, constrição da pupila, oligúria, taquicardia, hipotensão, diminuição da temperatura corporal, coma, síndrome do choque, pneumonia, edema pulmonar, arritmias cardíacas e insuficiência renal.

Orientações:

Deve-se manter pressão arterial, temperatura corporal, função renal, balanço eletrolítico e respiração assistida.

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

III - DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

MS nº 1.0298.0016
Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo
Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo CRF-SP N.º 10.446

Registrado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rodovia Itapira-Lindóia, km 14 – Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 – Indústria Brasileira

Fabricado por:
CRISTÁLIA - Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Avenida Nossa Senhora da Assunção, 574 – Butantã – São Paulo - SP
CNPJ nº 44.734.671/0008-28
Indústria Brasileira
SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800 701 19 18

R_0016_05

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data do expediente***	***Número do Expediente***	***Assunto***	***Data de aprovação***	***Itens de bula***	***Versões (VP / VPS)***	***Apresentações relacionadas***
25/03/2014	0221544/14-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
27/06/2014	0507046/14-5	Inclusão Inicial de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
28/07/2014	0608449/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
25/08/2014	0701884/14-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Submissão de todas as formas farmacêuticas em um único arquivo, porém em 2 versões – VP e VPS	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/03/2015	0244616/15-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
21/12/2015	1107712/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Todos os itens foram alterados para adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
21/07/2016	2103364/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	23/07/2014	0595173/14-9	Inclusão de Nova Apresentação	15/09/2014	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ
16/03/2017	427042/17-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	06/10/2016	2366346/16-1	Inclusão de Nova Apresentação	02/01/2017	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG/ML SOL INJ

27/10/2017	2154413/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
19/12/2017	2303024/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Correção dos cuidados de conservação	VP / VPS	4 % SOL OR
22/03/2019	0261841/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	30/06/2016 01/07/2016	2007983/16-4 2014518/16-7	Alteração moderada de excipiente	24/12/2018	Adequação conforme deferimento	VP / VPS	4 % SOL OR
12/07/2019	0609269/19-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula para adequação à intercambialidade	***	***	***	***	Inclusão da frase: frase: MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
30/09/2019	2293077/19-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrãoA forma farmacêutica SOL IN foi harmonizada	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/MLSOL INJ
11/12/2019	3419182/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	Adequação a bula padrão A forma farmacêutica SOL IN não sofreu alteração	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM
23/04/2021	1560236/21-2	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	I. Identificação do medicamento 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 3. Características farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ
23/02/2022	0679058222	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP: 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS:	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM 100 MG/ML SOL INJ

							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 9. Reações adversas		
30/06/2022	_____	Notificação de Alteração de Texto de Bula	***	***	***	***	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? VPS 6. Interações medicamentosas	VP / VPS	4 % SOL OR 100 MG COM

Detalhe do Produto: FENOCRIS

Nome da Empresa Detentora do Registro	CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.	**CNPJ**	44.734.671/0001-51	**Autorização**	1.00.298-1
Processo	25992.015475/73	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	13/01/1997
Nome Comercial	FENOCRIS	**Registro**	102980016	**Vencimento do registro**	10/2028
Princípio Ativo	FENOBARBITAL, FENOBARBITAL SÓDICO			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTICONVULSIVANTES			**ATC**	ANTICONVULSIVANTES
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	100 MG COM FR VD AMB X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160014	Comprimido	14/06/1999	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				

Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

9	100 MG COM CX ENV KRAFT POLIET X 200 (EMB HOSP) CANCELADA OU CADUCA	1029800160099	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - ENVELOPE KRAFT E POLIETILENO • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	100 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 20 ATIVA	1029800160138	COMPRIMIDO SIMPLES	14/06/1999	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**				
Via de Administração	ORAL 1				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				

Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
14	100 MG COM CX BL AL PLAS TRANS X 200 ATIVA	1029800160121	******* Comprimido Revestido	14/06/1999	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"

Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
15	40MG/ML SOL OR CX 10 FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160030	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL

Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
16	40MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML ATIVA	1029800160111	SOLUÇAO ORAL	13/01/1997	36 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - FRASCO DE VIDRO AMBAR GOTEJADOR • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()				

Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:**
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "A"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
17	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 50 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160102	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				

Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA DE CARTOLINA COM COLMEIA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade

18	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 36 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160189	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses
Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()				
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária				
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"				
Restrição de uso	Adulto				
Destinação	Comercial				
Tarja	Vermelha				

Apresentação fracionada	Não

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
19	100 MG/ML SOL INJ IM/IV CX 25 AMP VD TRANS X 2 ML ATIVA	1029800160197	SOLUÇAO INJETAVEL	13/01/1997	24 meses

Princípio Ativo	FENOBARBITAL SÓDICO
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - AMPOLA DE VIDRO TRANSPARENTE • Secundária - CAIXA COM CAMA PARA AMPOLA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** CRISTALIA PRODUTOS QUIMICOS FARMACEUTICOS LTDA **CNPJ:** - 44.734.671/0008-28 **Endereço:** SÃO PAULO - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Processo produtivo completo • **Fabricante:** CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. **CNPJ:** - 44.734.671/0001-51 **Endereço:** ITAPIRA - SP - BRASIL **Etapa de Fabricação:** Embalagem secundária
Via de Administração	ENDOVENOSA/INTRAVENOSA INTRAMUSCULAR
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ

Restrição de prescrição	Venda Sob Prescrição Médica Sujeita a Notificação de Receita "B"
Restrição de uso	Adulto
Destinação	Comercial
Tarja	Vermelha
Apresentação fracionada	Não

FLUCOL
fluconazol

Belfar Ltda.

Cápsula 150 mg

FLUCOL
fluconazol

APRESENTAÇÕES
Cápsula
150 mg de fluconazol em caixas contendo 1 ou 2 cápsulas.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada cápsula contém:
Fluconazol.....150 mg
Excipientes: lactose monoidratada malha 200, lactose monoidratada malha 100, laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, amidoglicolato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
FLUCOL é indicado para o tratamento de Candidíase vaginal (infecções da vagina causadas por fungos do gênero *Candida*) aguda e recorrente (de repetição), como profilaxia (prevenção) para reduzir a candidíase vaginal recorrente (três ou mais episódios por ano), balanite por *Candida* (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") e Dermatomicoses (infecções fúngicas na pele e nos seus anexos, por exemplo, unha, conhecidas popularmente como micoses) como: *Tinea pedis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea unguium* (onicomicoses) e infecções por fungos do gênero *Candida*.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
FLUCOL impede o crescimento de fungos por inibir que esses microrganismos sintetizem compostos (esteroides) necessários à sua sobrevivência. É bem absorvido por via oral (engolido), a absorção não é afetada pela ingestão juntamente a alimentos e atinge os níveis no sangue de 0,5 hora (meia hora) a 1,5 hora.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
FLUCOL não deve ser utilizado se você tem hipersensibilidade (alergia) ao fluconazol ou a compostos azólicos (classe química do fluconazol) ou ainda, a qualquer componente da fórmula. Não tome FLUCOL com terfenadina (medicamento antialérgico), cisaprida, astemizol, eritromicina, pimozida e quinidina, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração. Para mais informações, leia as questões "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?" e "8. Quais os males que este medicamento pode me causar?".

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você possui doenças graves, como problemas cardíacos, dos rins e/ou fígado, comunique o seu médico antes de iniciar o tratamento com FLUCOL. Pacientes portadores do vírus HIV têm mais chances de desenvolver reações na pele e alergias. Caso apareça alguma lesão, pare de tomar o medicamento e procure o médico. FLUCOL é metabolizado (transformado para ser excretado) pelo fígado, o que aumenta

os riscos de problemas nesse órgão. Se aparecerem sintomas como náuseas, vômitos e icterícia – coloração amarelada da pele – avise imediatamente o seu médico.
Insuficiência (suprarenal) adrenal (suprarenal) tem sido relatada em pacientes recebendo outros azóis (por exemplo, cetoconazol).
Casos reversíveis de insuficiência adrenal foram relatados em pacientes recebendo fluconazol.
Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez. O uso durante a gravidez deve ser evitado, exceto em pacientes com infecções fúngicas graves ou potencialmente fatais, nas quais o FLUCOL pode ser usado se o benefício superar o possível risco para o feto. Devem ser consideradas medidas contraceptivas eficazes nas mulheres em idade fértil que devem continuar durante todo o período de tratamento e durante aproximadamente uma semana (5 a 6 meia-vidas) após a dose final.
Houve relatos de aborto espontâneo e anormalidades congênitas em lactentes cujas mães foram tratadas com FLUCOL como dose única ou repetida no primeiro trimestre.
FLUCOL é encontrado no leite materno, portanto, só deve ser usado por mulheres que estejam amamentando sob orientação médica. A amamentação não é recomendada após o uso repetido ou após altas doses de fluconazol. Os benefícios para o desenvolvimento e saúde da amamentação devem ser considerados junto com a necessidade clínica da mãe por FLUCOL e quaisquer potenciais efeitos adversos na criança amamentada a partir de FLUCOL ou a partir de condições maternas fundamentais.
Avise seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver amamentando ou vai iniciar amamentação durante o uso deste medicamento. Você pode operar máquinas ou dirigir automóveis. Sua habilidade para essas tarefas não fica comprometida durante o tratamento com FLUCOL.
Sempre avise ao seu médico sobre todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa:
-anticoagulantes (por exemplo, varfarina): o uso com FLUCOL pode intensificar a ação dessas medicações aumentando o risco de sangramentos;
-benzodiazepínicos podem ter sua concentração no sangue aumentada, assim como seus efeitos psicomotores (na coordenação dos movimentos e no nível de consciência);
-cisaprida, astemizol, pimozida, quinidina, eritromicina e terfenadina são contraindicados para uso concomitante com FLUCOL. Podem gerar alterações do ritmo cardíaco;
-celecoxibe e ciclosporina podem ter sua concentração sanguínea (quantidade da medicação no sangue) aumentada;
-tacrolimo usado com FLUCOL pode resultar em nefrotoxicidade (lesões nos rins);
-amiodarona administrada concomitantemente com FLUCOL pode aumentar o prolongamento do intervalo QT. Deve-se ter cautela se o uso concomitante de FLUCOL e amiodarona for necessário, especialmente com alta dose de FLUCOL (800mg);
-hidroclorotiazida pode aumentar as concentrações sanguineas (quantidade da medicação no sangue) de fluconazol;
-teofilina: o uso com fluconazol pode aumentar as concentrações sanguíneas (quantidade da medicação no sangue) de teofilina;
-tofacitinibe, voriconazol, fenitoína, zidovudina, saquinavir, sirolimo, alcaloides da vinca, metadona, carbamazepina, antidepressivos tricíclicos (como a amitriptilina, por exemplo), anti-inflamatórios não esteroidais, bloqueadores do canal de cálcio, losartana, fentanila, halofantrina e outros medicamentos metabolizados (transformados) pelo fígado podem ter sua concentração sanguínea aumentada;

-ciclofosfamida usada com FLUCOL pode aumentar a quantidade de creatinina (substância produzida pelo rim) e bilirrubinas (substâncias produzidas pelo fígado);
-alfentanila usada com FLUCOL pode ter redução em sua eliminação;
-medicamentos inibidores da HMG-CoA redutase (p. ex.: sinvastatina, atorvastatina) usados com FLUCOL podem aumentar o risco do paciente evoluir com dor muscular (miopatia) e morte das células musculares (rabdomiólise);
-inibidores moderados de CYP3A4, tais como o FLUCOL, aumentam as concentrações plasmáticas (no sangue) de olaparibe. O uso concomitante não é recomendado. Se a combinação não puder ser evitada, limitar a dose de olaparibe a 200 mg duas vezes ao dia;
-FLUCOL aumenta o metabolismo da prednisona quando utilizados concomitantemente;
-vitamina A usada com FLUCOL aumenta o risco de pseudotumor intracraniano (aumento da pressão dentro do crânio, sem lesão), que reverte com a suspensão dos medicamentos;
-rifabutina usada com FLUCOL pode gerar lesões nos olhos chamadas uveítes;
-rifampicina pode reduzir a quantidade de FLUCOL no sangue;
-sulfonilureias (medicamento usado para reduzir a quantidade de glicose – açúcar – no sangue) usadas com FLUCOL podem ter o tempo de duração dos seus efeitos aumentados.
Para mais informações, leia as questões “3. Quando não devo usar este medicamento?” e “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.
Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
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.
Características do medicamento: cápsula dura de gelatina, tampa verde e corpo branco.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O tempo de tratamento adequado deverá ser decisão do seu médico.
Dermatomicoses (infecções causadas por fungos ou micoses, na pele ou nos anexos do corpo, do pé, região da virilha – crural) e infecções por *Candida*: 1 dose oral (engolida) única por semana de 150 mg, em geral por 2 a 4 semanas, mas em alguns casos pode ser necessário um tratamento de até 6 semanas.

***Tinea ungueal* (micose da unha ou onicomicoses):** 1 dose única semanal de FLUCOL até que a unha infectada seja totalmente substituída pelo crescimento (o que demora de 3 a 6 meses nas mãos e de 6 a 12 meses nos pés, mas isso pode variar de pessoa para pessoa). Mesmo após o tratamento as unhas podem permanecer deformadas.
Candidíase vaginal (infecção vaginal por fungos do gênero *Candida*) e balanite (infecção fúngica da região conhecida popularmente como "cabeça do pênis") por *Candida*: 1 dose única oral de FLUCOL.
Candidíase vaginal recorrente (de repetição): dose única mensal de FLUCOL, de 4 a 12 meses. Algumas pacientes podem necessitar de um regime de dose mais frequente.
Uso em Pacientes com Insuficiência Renal: o médico pode precisar ajustar a dose de acordo com a capacidade de filtração dos rins.
Dose única de FLUCOL não é recomendada para menores de 18 anos de idade e idosos (acima de 60 anos de idade), exceto sob supervisão médica.
Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

Caso você se esqueça de tomar FLUCOL no horário estabelecido pelo seu médico, tome-o assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome uma dose em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

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

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados e relatados durante o tratamento com FLUCOL com as seguintes frequências:
Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), dor abdominal, diarreia, náuseas (enjoos), vômitos, aumento de algumas substâncias do fígado no sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, fosfatase alcalina) e rash cutâneo (vermelhidão da pele).
Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): insônia, sonolência, convulsões, tontura, parestesia (dormência e formigamento), alteração do sabor, vertigem (tontura), dispepsia (má digestão), flatulência (excesso de gases no estômago ou intestinos), boca seca, colestase (parada ou dificuldade da eliminação da bile), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), aumento da bilirrubina (substância produzida pelo fígado), prurido (coceira), urticária (alergia da pele), aumento da sudorese (transpiração), erupção medicamentosa (aparecimento de lesões na pele devido ao uso do medicamento), mialgia (dor muscular), fadiga (cansaço), mal-estar, astenia (fraqueza) e febre.
Reações Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): agranulocitose (desaparecimento da célula de defesa granulócito),

leucopenia (redução de células de defesa – leucócitos – no sangue), neutropenia (diminuição de um tipo de células de defesa no sangue: neutrófilos), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), anafilaxia (reação alérgica grave), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica), hipertrigliceridemia (aumento da quantidade de triglicérides – um tipo de gordura – no sangue), hipercolesterolemia (colesterol alto), hipocalemia (redução da quantidade de potássio no sangue), tremores, *Torsade de Pointes*, prolongamento QT (alterações do ritmo do coração), toxicidade hepática (do fígado), incluindo casos raros de fatalidades, insuficiência hepática (falência da função do fígado), necrose hepatocelular (morte de células do fígado), hepatite (inflamação do fígado), danos hepatocelulares (lesões das células do fígado), necrólise epidérmica tóxica (destruição e morte de células da pele), síndrome de Stevens-Johnson (reação alérgica grave com bolhas na pele e mucosas), pustulose exantematosa generalizada aguda (aparecimento de lesões vermelhas e cheias de pus na pele), dermatite esfoliativa (descamação da pele), edema facial (inchaço no rosto), alopecia (perda de cabelo).
Reações com frequências não conhecidas (não podem ser estimadas a partir de dados disponíveis): reação ao medicamento com eosinofilia (aumento do número de eosinófilos, que são células sanguíneas de defesa a infecções) e sintomas sistêmicos (de vários órgãos e/ou tecidos) (DRESS).
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

O uso de doses muito altas de FLUCOL pode causar alucinações e comportamento paranoide (sensação de perseguição).
Quando ocorrer uso de quantidade excessiva de FLUCOL procure rapidamente socorro médico. O tratamento sintomático poderá ser adotado, com medidas de suporte e lavagem do estômago, aumento da intensidade da capacidade de urinar e hemodiálise (filtração do sangue), se necessário.

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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0571.0084
Farm. Resp.: Rander Maia
CRF-MG nº 2546
BELFAR LTDA.
Rua Alair Marques Rodrigues, 516 - Belo Horizonte/MG - CEP: 31.560-220
CNPJ: 18.324.343/0001-77 - Indústria Brasileira
SAC: 0800 031 0055

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 11/03/2019.

Anexo B

Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
18/11/2014	Gerado no momento do peticionamento	10457– SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12						VP	CÁPSULA
11/03/2019	Gerado no momento do peticionamento	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					2.COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	-150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 -150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 -150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 1 -150 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 2

Detalhe do Produto: FLUCOL

Nome da Empresa Detentora do Registro	BELFAR LTDA	**CNPJ**	18.324.343/0001-77	**Autorização**	1.00.571-1
Processo	25000.034133/9635	**Categoria Regulatória**	Similar	**Data do registro**	20/11/1997
Nome Comercial	FLUCOL	**Registro**	105710084	**Vencimento do registro**	11/2027
Princípio Ativo	FLUCONAZOL			**Medicamento de referência**	-
Classe Terapêutica	ANTIMICOTICO			**ATC**	ANTIMICOTICO
Parecer Público	-			**Bulário Eletrônico**	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 08 CANCELADA OU CADUCA	1057100840018	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/11/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	100 MG CAP GEL DURA CT BL AL PLAS AMB X 08 CANCELADA OU CADUCA	1057100840026	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/11/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS AMB X 1 ATIVA	1057100840034	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/09/2000	24 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
4	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS AMB X 2 ATIVA	1057100840042	CAPSULA GELATINOSA DURA	15/09/2000	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 1 ATIVA	1057100840050	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/11/1997	36 meses

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	150 MG CAP DURA CT BL AL PLAS TRANS X 2 ATIVA	1057100840069	CAPSULA GELATINOSA DURA	20/11/1997	36 meses

Princípio Ativo	FLUCONAZOL
Complemento Diferencial da Apresentação	-
Embalagem	• Primária - BLISTER DE ALUMINIO/PLASTICO TRANSPARENTE • Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()
Local de Fabricação	• **Fabricante:** BELFAR LTDA **CNPJ:** - 18.324.343/0001-77 **Endereço:** BELO HORIZONTE - MG - BRASIL **Etapa de Fabricação:**

Via de Administração	ORAL 1
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30ºC) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não