



## 2. What you need to know before you use SEDOZOLAM?

### Do not use SEDOZOLAM:

- If you are allergic (hypersensitive) to any group of drugs known as benzodiazepines or any of the adjuvants contained in the drug.
- If you have severe respiratory distress or respiratory failure and are in a state of conscious sleep (sleepiness and calmness).

### Take special care with SEDOZOLAM

#### If;

- You are over 60 years of age,
- You have a constant respiratory distress problem,
- You are Myasthenia gravis patient (a disease caused by muscle weakness)
- Your liver, kidney or heart function is impaired
- You have alcohol or drug addiction
- Your doctor has prescribed a medication to you other than prescribed (*see combination with other medications*)
- You are pregnant or you are likely to be pregnant.

In all cases, inform your doctor.

The use of SEDOZOLAM in children and infants requires special attention. If your child has a heart problem, inform your doctor. Thus your doctor will know that he/she should watch you or your child carefully and will adjust the dose specially.

SEDOZOLAM can reduce your breathing and heart rate when administered intravenously. In rare cases, it may cause your breathing or your heart to stop. To avoid this, the doses are given slowly and as low as possible.

When SEDOZOLAM given before intervention, patients' responses to midazolam are highly variable. For this reason, you will be very strictly checked to make sure that you are getting the correct dose.

Please consult your doctor if these warnings apply to you at any time in the past.

### Usage of SEDOZOLAM with food and drinks

Alcohol may increase the sleep-inducing effects of SEDAZOLAM and therefore should be avoided. You do not drink alcohol until your doctor allows it.

### Pregnancy

*Before usage of this medicine, please consult to your doctor or pharmacist.*

- If you are pregnant and think you might be pregnant, or plan to become pregnant, please consult your doctor. Your doctor will decide whether or not to take medicine.
- If your doctor decides to give you the medicine, your baby may have irregular heartbeats, low body temperature, breathing, nourishment and sucking difficulties during the last months of pregnancy, during the birth or during the cesarean section. You may be under the risk of sucking vomit into your lungs.
- SEDOZOLAM has not enough information on the safety during pregnancy. Benzodiazepines should not be used during pregnancy unless there is a safer alternative.

*If you have been noticed that you are pregnant during treatment, immediately consult your doctor or pharmacist.*



### **Lactation**

*Before usage of this medicine, consult to your doctor or pharmacist.*

SEDOZOLAM can get into breast milk, so you should not breastfeed for 24 hours after using the medicine.

### **Driving and using machines**

The medication can make you sleepy, forgetful or may affect your concentration and coordination. This can affect your performance (eg. driving) at your job skill level. Your doctor will decide when you will be able to resume such work. You must be accompanied by a responsible adult until you go home following the application (always).

### **Important information about excipients in contents SEDOZOLAM:**

SEDOZOLAM contains less than 23 mg of sodium in a 15mg/3mL dose. Namely, it does not contain sodium actually.

### **Other medicines and SEDOZOLAM**

At the same time, using more than one medicine may increase or decrease the effectiveness of the medication. For example; sedatives, antidepressants, narcotic analgesics (very powerful painkillers), antiepileptics (for the treatment of epilepsy), anesthetics and some antihistamines (for allergy treatment) may increase the effects of SEDOZOLAM.

In addition, antifungals, antibiotics, blood pressure and drugs used in the treatment of digestive problems and some of drugs used in the treatment of AIDS and HIV may increase the effects of midazolam.

*If you have been taking prescribed or non-prescribed medicines now or in the past, please inform your doctor or pharmacist.*

## **3. How to use SEDOZOLAM?**

### **Instructions for use and for frequency of dosage/administration**

Your doctor will decide the proper dosage for you. The doses may be adjusted for planned treatment and the required sedation. Your age, your weight, your general health condition, your response to the medication and other medications used at the same time will affect your intake dose.

If you are using strong painkillers, you should use them first, then you should take the SEDOZOLAM dose that customized for you.

### **Administration route and method**

Midazolam is administered slowly by intravenous, drop (infusion), into the muscle (intramuscular) or rectal application.

### **Different age groups**

#### **Use in children and elderly**

Your doctor will decide the proper dose for you and your child.

### **Special conditions**



### **Renal impairment**

There is no need for dose adjustment.

### **Liver impairment**

In the case of liver failure your doctor may need to reduce the dose.

*If you think that the effect of SEDOZOLAM is too high or too low, please consult your doctor or your pharmacist.*

### **If you forget to use SEDOZOLAM**

Sedozolam is administered under doctor control.

*Do not take a double dose to make up for a missed dose.*

### **If you receive more SEDOZOLAM than you should**

Sedozolam is administered by health professional in hospital. If you think you have been given too much medicine, you should tell your doctor.

*If you have used SEDOZOLAM more than you need, you should talk to a doctor or pharmacist.*

### **Effects may be seen when treatment with SEDOZOLAM is stopped**

#### **Long-Term Therapy**

In patients treated with long periods with SEDOZOLAM, tolerance may develop (medicines may be less effective) or may vary by medicine.

After prolonged treatment (as in intensive care unit), the following deprivation symptoms may appear: Headache, muscle aches, restlessness, tension, discomfort, mood swings, irritability, drowsiness, mood changes, hallucinations and contractions, mental blur, irritability, insomnia. If these effects happen to you, your doctor will gradually decrease your dose.

If you have any further questions about the use of this medicine, please consult your doctor or pharmacist.

#### **4. Possible side effects**

Like all medicines, there may be side effects in people sensitive to substances in the SEDOZOLAM content.

**If any of the followings occur, stop using SEDOZOLAM and IMMEDIATELY inform your doctor or go to the emergency service of the nearest hospital:**

- Temporary memory loss. How long it takes depends on the dose of SEDOZOLAM and you can experience it after the treatment. It has been reported at some special occasions.
- Respiratory complications (sometimes causing heart or respiratory arrest)
- Blood and circulatory system disorders
- Low blood pressure
- Changes in heart rate and pressure state
- Fainting
- Difficulty in breathing
- Blockage of the breathing tube
- Anaphylactic shock (life-threatening allergic reaction)

Life-threatening events are more common in elderly people with previous respiratory failure or

heart problems, especially when the injection is performed too quickly or when administered at high doses.

Breathing problems are likely to develop in 6-month-old patients, so they will be given little doses, breathing and oxygen levels should be observed.

**If you notice any of the following, report it to your doctor immediately or contact the emergency department of your nearest hospital:**

- Rash
- Allergic reaction
- Difficulty managing muscles
- Agitation
- Muscle spasms and muscle tremors
- Sick feeling
- Vomiting
- Constipation



These are serious side effects and medical treatment may be required.

**If you notice one of below side effects, tell your doctor.**

- Itching
- Long-lasting calm
- Drowsiness
- Reduced attention
- Mental blur
- Intensive happiness
- Hallucinations
- Fatigue
- Headache
- Dizziness
- Restlessness, excitement
- Grudge, violence, feeling of attack
- Hiccups
- Dry mouth
- Wheezing
- Redness, pain in the injection site
- Swelling and redness in veins
- Blood coagulation

These are the minor side effects of SEDOZOLAM.

These were observed when a higher dose was given or when the drug was administered very quickly.

Children and the elderly are more sensitive to these reactions. Contractions in early-born and newborn babies have been reported more frequently.

After prolonged intravenous use, may become addicted to midazolam. It is important to slow down the dosage of the drug to prevent deprivation symptoms, including medication withdrawal contractions.



*If you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or your pharmacist.*

#### **Reporting of side effects**

If you feel any side effects not listed in this leaflet talk to a doctor, pharmacist or nurse. Furthermore report the side effects you feel by clicking "Reporting Medicine Side Effect" in [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) or by calling 0 800 314 00 08 side effect report line Turkey Pharmacovigilance Center. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine

#### **5. Storage of SEDOZOLAM**

*Keep out of the sight and reach of children and store in the original pack.*

- Store at room temperature, below 25°C.
- Protect from light.
- SEDOZOLAM ampoules should not be frozen due to explosion possibility. At room temperature a soluble precipitate can be seen by shaking.
- SEDOZOLAM ampoules are for single use.
- The solution should be visually inspected before use. Only particle-free and clear solutions should be used.
- After diluting the preparation with the following solvents, it is stable 3 days at 2-8°C storage condition and for 24 hours at 25°C storage condition.

- Ringer solution
- Hartman solution
- 5% dextrose solution
- 10% dextrose solution
- 0.9% sodium chloride solution

Microbiologically, it should be used immediately after dilution. Dilution is stable for 24 hours at 2-8°C unless dilution is prepared under controlled and validated aseptic conditions.

**Please use SEDOZOLAM in accordance with expiry date.**

*Do not use SEDOZOLAM after expiry date written on the box.*

#### ***Registration holder:***

Monemfarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Anıttepe Mah. Turgut Reis Cad. No: 21, Tandoğan – Ankara  
Tel: 0312 230 29 29  
Faks: 0312 230 68 00

#### ***Manufacturing site:***

İDOL İLAÇ DOLUM SAN. ve TİC. A.Ş.  
Davutpaşa Cad. CebeAli Bey Sok.No:20  
Topkapı / İSTANBUL

*This leaflet was approved on 13/07/2018.*



# DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 19/03/2021 | Edição: 53-C | Seção: 1.- Extra C | Página: 1  
Órgão: Ministério da Saúde



## RESOLUÇÃO RDC Nº 483, DE 19 DE MARÇO DE 2021

Dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, VI do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução dispõe, de forma extraordinária e temporária, sobre os requisitos para a importação de dispositivos médicos novos e medicamentos identificados como prioritários para uso em serviços de saúde, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os medicamentos e dispositivos médicos listados no Anexo I desta Resolução poderão ser importados em caráter excepcional e temporário por órgãos e entidades públicas e privadas, incluindo os estabelecimentos e serviços de saúde.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão dispensados de regularização sanitária pela Anvisa.

§ 2º Os produtos previstos no caput podem ser importados, desde que atendam aos critérios desta Resolução e que o importador garanta a sua procedência, qualidade, segurança e eficácia.

Art. 3º A dispensa de regularização dos produtos objeto desta Resolução não exige o importador:

- I - de cumprir as demais exigências aplicáveis ao controle sanitário de medicamentos ou dispositivos médicos e normas técnicas que lhes são aplicáveis; e
- II - de realizar monitoramento pós-mercado e cumprir regulamentação aplicável ao pós-mercado.

Art. 4º O importador é responsável por garantir a qualidade, a segurança e a eficácia dos produtos importados em conformidade com esta Resolução.

§ 1º Os produtos importados nos termos desta Resolução estão sujeitos ao monitoramento analítico da qualidade por parte da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária - RNLVISA e dos laboratórios credenciados nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 390, 26 de maio de 2020.

§ 2º As empresas devem garantir a rastreabilidade dos produtos importados e permitir a identificação dos responsáveis pela distribuição.

Art. 5º Os medicamentos e dispositivos médicos poderão ser importados com embalagens, rótulos e bulas nos padrões e idiomas estabelecidos pela autoridade sanitária estrangeira responsável pela aprovação da sua regularização.

§ 1º Caberá ao importador a adoção de ações de mitigação de risco considerando as diferenças de informações e formatos entre as embalagens, rótulos e bulas originais em comparação com as diretrizes regulatórias nacionais.

§ 2º O importador deverá disponibilizar às unidades de saúde as informações de rótulos e instruções de uso, quando importantes para o uso correto do produto, no idioma português.

Art. 6º Para a importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução devem ser cumpridos os seguintes requisitos:

I - Peticionamento eletrônico de importação, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 5 de novembro de 2008;

II - A descrição da mercadoria na licença de importação deve conter a inscrição "AUTORIZADA CONFORME A RDC nº XXX, DE 2021;

III - Certificado de liberação do lote, incluindo o laudo analítico de controle de qualidade do produto acabado e, quando existir, do diluente, emitido pelo fabricante;

IV - Conhecimento de carga embarcada;

V - Licenciamento de importação (LI) registrado no SISCOMEX;

VI - Autorização de Funcionamento (AFE) do importador, quando couber;

VII - No caso de medicamentos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória competente seja membro do Conselho Internacional para Harmonização de Requisitos Técnicos de Produtos Farmacêuticos de Uso Humano (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use - ICH);

VIII - No caso de dispositivos médicos, comprovante de pré-qualificação pela OMS ou de regularização válido em país cuja autoridade regulatória seja membro do International Medical Devices Regulators Forum - IMDRF;

IX - Comprovante de cumprimento de boas práticas de fabricação, ou documento equivalente, do país;

X - Declaração que ateste a adoção das estratégias de monitoramento e cumprimento das diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância, conforme modelo constante no Anexo II desta Resolução;

XI - Declaração atestando tratar-se de importação de medicamento ou dispositivo médico essencial para auxiliar no combate à Covid-19, regularizado em autoridade sanitária estrangeira e autorizado à distribuição em seu respectivo país, conforme modelo Anexo III a esta Resolução; e

XII - Declaração da pessoa jurídica detentora da regularização do produto junto à Anvisa autorizando a importação por terceiros, nos termos da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, quando se tratar de produtos regularizados no país.

§ 1º Fica dispensada a apresentação dos demais documentos previstos na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, exceto para bens e produtos sujeitos ao controle especial de que trata a Portaria SVS/MS nº 344, de 12 de maio de 1998, e suas atualizações, em suas listas "A1", "A2", "A3", "B1", "B2", "C3" e "D1".

§ 2º A análise e anuência do processo de importação dos produtos descritos no Anexo I desta Resolução ficará restrita à verificação da documentação estabelecida neste artigo, pela área responsável pela anuência do Licenciamento de Importação.

§ 3º Os requisitos estabelecidos nos incisos VII a IX estão dispensados de análise técnica, ficando restritos à verificação da declaração do inciso XI.

§ 4º No caso de medicamentos contenham substâncias sujeitas a controle especial, sujeitos ao Procedimento 1 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 81, de 2008, é necessária a apresentação de Autorização de Importação Específica emitida pela área competente na ANVISA, na forma prevista pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 6 de abril de 2020.

§ 5º As Autorizações de Importação Específicas estão isentas da obtenção prévia de Cota de Importação, e de autorização prévia favorável de embarque, conforme previsto pela RDC nº 367, de 2020.

§ 6º No pedido de Autorização de Importação Específica, solicita-se que o importador apresente a previsão das importações subsequentes, de modo a permitir a antecipação da gestão das estimativas de consumo de substâncias entorpecentes e psicotrópicas junto à Junta Internacional de Fiscalização de Entorpecentes.



§ 7º O código de assunto a ser utilizado no peticionamento de Autorização de Importação Específica é o 7690 - PRODUTOS CONTROLADOS - Autorização de Importação Específica de Substância/Medicamento para órgãos de repressão a drogas, entidade importadora de controle de dopagem, laboratório de referência analítica, instituição de ensino ou pesquisa.

§ 8º Para os casos excepcionais em que houver a necessidade de alteração do quantitativo ou de unidades de produto para valor inferior ao autorizado, o importador deve requerer, junto à Anvisa, a Autorização para Fim de Desembaraço Aduaneiro (ADA), conforme previsto pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 367, de 2020.

Art. 7º A importação de medicamentos e dispositivos médicos nos termos desta Resolução somente se efetivará mediante deferimento de Licenciamento de Importação junto ao SISCOMEX.

§ 1º A critério da autoridade sanitária, devido à necessidade de apresentação de informação complementar, a saída do produto da área alfandegada poderá ocorrer por meio de sujeição a Termo de Guarda e Responsabilidade, por lote, registrada no campo referente ao texto da situação do licenciamento de importação: "PRODUTO SOB EXIGÊNCIA SANITÁRIA. A LIBERAÇÃO À INDUSTRIALIZAÇÃO, EXPOSIÇÃO À VENDA OU ENTREGA AO CONSUMO DAR-SE-Á MEDIANTE MANIFESTAÇÃO EXPRESSA DA AUTORIDADE SANITÁRIA".

§ 2º Na situação prevista no §1º, a utilização dos produtos apenas pode ocorrer após liberação do Termo de Guarda e Responsabilidade.

§ 3º O importador deve realizar o pedido de liberação do produto mediante a apresentação da petição de liberação de Termo de Guarda e Responsabilidade.

Art. 8º Caberá ao importador:

I - peticionar junto à Anvisa o processo de importação, em tempo hábil, com antecedência à chegada da carga ao Brasil;

II - responsabilizar-se pela procedência, qualidade, eficácia e segurança do medicamento ou dispositivo médico a ser importado;

III - assegurar e monitorar as condições da cadeia de transporte;

IV - assegurar que os produtos importados estejam com o prazo de validade vigente;

V - estabelecer mecanismos para garantir condições gerais e manutenção da qualidade dos medicamentos e dispositivos médicos importados e o seu adequado armazenamento;

VI - no caso de medicamentos e dispositivos médicos que requeiram armazenamento sob refrigeração, assegurar o monitoramento da temperatura de conservação e transporte, durante o trânsito internacional, desde o momento do embarque até a chegada ao local de armazenamento do importador e notificar à Anvisa, imediatamente, caso tenha ocorrido excursão de temperatura que possa comprometer a qualidade do produto;

VII - responsabilizar-se pela avaliação das excursões de temperatura que venham a ocorrer durante o transporte dos produtos importados;

VIII - prestar orientações aos serviços de saúde sobre uso e cuidados de conservação dos produtos importados;

IX - deixar público que o produto não foi avaliado pela Anvisa quanto aos critérios de qualidade, eficácia e segurança, e que o referido produto possui aprovação em agência reguladora sanitária estrangeira; e

X - fornecer cópia dos métodos analíticos utilizados pelo fabricante, em até 48 (quarenta e oito) horas, quando solicitado pela autoridade sanitária.

Art. 9º No que se refere às ações de vigilância pós-distribuição e pós-uso dos produtos importados, caberá ao importador:

I - estabelecer mecanismos para a realização de monitoramento de queixas técnicas e eventos adversos dos produtos importados;



II - disponibilizar aos pacientes e usuários instruções sobre notificações de queixas técnicas e eventos adversos associados aos medicamentos e dispositivos médicos importados, seguindo as diretrizes de Farmacovigilância ou Tecnovigilância;

III - notificar, por meio do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (Notivisa), desvios de qualidade relacionados à medicamentos, bem como, eventos adversos e queixas técnicas de dispositivos médicos;

IV - notificar eventos adversos associados aos medicamentos por meio do Sistema VigiMed, a) os eventos adversos graves devem ser notificados em até 72 (setenta e duas) horas de seu conhecimento;

b) os demais eventos adversos e as queixas técnicas devem ser notificados em até 5 (cinco) dias de seu conhecimento;

V - responsabilizar-se pelo recolhimento do produto importado quando determinado pela Anvisa ou sempre que houver indícios suficientes ou comprovação de que o produto não atende aos requisitos essenciais de qualidade, segurança e eficácia;

VI - comunicar a ação de recolhimento voluntário à Anvisa;

VII - oferecer assistência técnica, quando couber, durante a vida útil do produto importado; e

VIII - responsabilizar-se pela inutilização e destinação final do produto importado, respeitadas as normas vigentes relativas à destinação de resíduos.

Parágrafo único. Entende-se por evento adverso grave, aquele que se enquadra em pelo menos uma das seguintes situações:

- a) leva a óbito;
- b) causa deficiência ou dano permanente em uma estrutura do organismo;
- c) requer intervenção médica ou cirúrgica a fim de prevenir o comprometimento permanente de uma função ou estrutura do organismo;
- d) exige hospitalização do paciente ou prolongamento da hospitalização; e
- e) leva a perturbação ou risco fetal, morte fetal ou a uma anomalia congênita.

Art. 10. Caberá à Anvisa:

I - monitorar o perfil de queixas técnicas e eventos adversos associados aos produtos importados nos termos desta Resolução; e

II - adotar as ações de controle, monitoramento e fiscalização sanitária pertinentes.

Art. 11. Caberá ao serviço de saúde em que o equipamento eletromédico seja instalado, a responsabilidade pela instalação, manutenção, rastreabilidade e monitoramento durante todo o período de vida útil do dispositivo, incluindo seu descarte.

Art. 12. A Anvisa poderá convocar empresas a fornecerem informações sobre produtos importados nos termos desta Resolução.

Art. 13. A Anvisa poderá, observada a legislação vigente, editar Instrução Normativa contendo requisitos complementares aos dispostos nesta Resolução.

Art. 14. Com base em informações provenientes do controle e do monitoramento dos produtos definidos por esta Resolução ou outras informações técnicas ou científicas que venham a ser de conhecimento desta Anvisa, a Agência poderá suspender a importação, distribuição e uso dos medicamentos e dispositivos médicos importados nos termos desta Resolução, além de adotar outras medidas que entender cabíveis conforme legislação vigente.

Art. 15. Ficam ampliados em 1 (um) ano os prazos de validade dos registros e notificações de dispositivos médicos concedidos em conformidade com a Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020.



Art. 16. O descumprimento das disposições contidas nesta Resolução constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Art. 17. Esta Resolução tem validade de 60 (sessenta) dias, podendo ser renovada por iguais e sucessivos períodos, enquanto reconhecida pelo Ministério da Saúde a emergência de saúde pública relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 18. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

ANEXO

PRODUTOS SUJEITOS À VIGILÂNCIA SANITÁRIA CONSIDERADOS CRÍTICOS NO ENFRENTAMENTO À PANDEMIA

Medicamentos na forma de matéria-prima, produto semi-elaborado, produto a granel ou produto acabado: alfentanil, atracúrio, cisatracúrio, cetamina, desflurano, dexmedetomidina, cloridrato de dextrocetamina, diazepam, enoxaparina sódica, epinefrina, etossuximida, etomidato, fentanil, haloperidol, heparina sódica bovina, heparina sódica suína, isoflurano, lidocaina, midazolam, morfina, óxido nitroso, pancurônio, propofol, norepinefrina, remifentanil, rocurônio, sevoflurano, succinilcolina, sufentanil, sulfato de magnésio, Sal citrato, suxametônio, vancurônio, vecurônio.

Dispositivos Médicos:

Lista de dispositivos médicos definidos como prioritários pela Organização Mundial da Saúde (OMS) para resposta à Covid-19, bem como suas atualizações2.

ANEXO II

DECLARAÇÃO

Considerando o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº \_\_\_\_ de \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2021, o importador \_\_\_\_\_, CNPJ \_\_\_\_\_, declara cumprir o disposto nas normas sanitárias vigentes para a importação e distribuição de medicamentos e dispositivos médicos.

O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento ou dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as diretrizes de farmacovigilância ou tecnovigilância.

O importador, na pessoa de \_\_\_\_\_, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro ter ciência que os produtos objetos desta importação se destinam ao uso em serviços de saúde

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

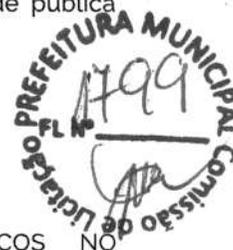
-----

Assinatura do importador

ANEXO III

DECLARAÇÃO

O importador....., CNPJ nº....., declara que o(s) produto(s) contemplado(s) no Licenciamento de Importação nº....., e abaixo listado(s) é(são) devidamente regularizado(s) e comercializado(s) em jurisdição membro do International Medical Device Regulators



Forum (IMDRF) ou do International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) ou são pré-qualificados pela OMS e é (são) essencial(is) às ações de combate à Covid-19.

Nome comercial do produto	Apresentação comercial do produto	Número da regularização IMDRF, OMS ou ICH ou autorização equivalente	País membro	Fabricante	Lote

Afirma que, para a comprovação da regularização IMDRF, ICH ou OMS e cumprimento das boas práticas de fabricação, o(s) seguinte(s) documento(s) foi(ram) anexado(s) no Sistema Visão Integrada de Comércio Exterior:

- comprovante de registro
- certificado de livre comércio
- declaração CE de conformidade
- certificado de boas práticas de fabricação
- outro: \_\_\_\_\_



O importador declara que realiza todos os procedimentos necessários e possui capacidade técnica e administrativa para garantir a qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico objeto da importação, bem como adotará as estratégias de monitoramento e cumprirá as Diretrizes de Farmacovigilância/Tecnovigilância.

O importador, na pessoa de \_\_\_\_\_, se responsabiliza pela veracidade e fidedignidade das informações aqui prestadas e declara que está ciente de que é responsável pela qualidade, segurança e eficácia do medicamento/dispositivo médico, bem como assegura que este está adequado aos fins a que se destina e cumpre os requisitos legais e sanitários.

Declaro estar ciente que o descumprimento das disposições contidas nesta Resolução e nas demais vinculadas constitui infração sanitária, nos termos da Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das responsabilidades civil, administrativa e penal cabíveis.

Esta declaração tem validade exclusiva para um único licenciamento de importação.

-----  
Assinatura do importador

Referências

1. Organização Mundial da Saúde. List of priority medical devices for COVID-19 case management, abril de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/m/item/list-of-priority-medical-devices-for-covid-19-case-management>. Acesso em 19 de março de 2021.

2. Organização Mundial da Saúde. Priority medical devices list for the COVID-19 response and associated technical specifications, novembro de 2020. Disponível em: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-MedDev-TS-O2T.V2>. Acesso em 19 de março de 2021.

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

 **CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.



I 331  
LSD

**NITROPRUS®**  
(nitroprusseto de sódio)

Cristália Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

Pó Liofilizado para Solução Injetável  
50 mg

**Bula para Paciente**



**I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Nitroprus®**

nitroprusseto de sódio

Atenção:

O Nitroprus® deve ser empregado na preparação de *soluções* diluídas para *infusão* usando-se preferencialmente solução de glicose a 5%.

**APRESENTAÇÃO E FORMA FARMACÊUTICA**

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Embalagem contendo 5 Frascos-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores

**VIA INTRAVENOSA****USO ADULTO E PEDIÁTRICO****COMPOSIÇÃO**

Pó Liofilizado para Solução Injetável

Cada frasco-ampola contém:

nitroprusseto de sódio diidratado ..... 50 mg

Solução Diluente:

Cada ampola contém:

solução de glicose a 5% ..... 2 mL

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE****1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO**

Nitroprus® é um medicamento que dilata as veias e artérias. É indicado para o tratamento de insuficiência cardíaca devido ao infarto agudo do miocárdio (obstrução das artérias do coração), doença da válvula cardíaca, hipertensão arterial (pressão alta) e no tratamento pré e pós operatório de cirurgias cardíacas.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Nitroprus® é um potente vasodilatador, ou seja, ele dilata os vasos sanguíneos, reduzindo assim a pressão sanguínea e aumentando o fornecimento de sangue para o coração. Seu efeito sobre os vasos sanguíneos começa imediatamente depois do início da infusão (administração do medicamento por via intravenosa), é fácil de ser controlado e seu efeito cessa logo depois que a infusão tenha terminado.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Quando o aumento da pressão for compensatório, ou seja, em situações em que o próprio organismo aumenta a pressão sanguínea para se proteger, como no caso de uma hemorragia (perda grande de sangue), ou quando precisa que o sangue chegue a algum lugar do corpo que tenha algum problema. Nitroprus® é contraindicado para pacientes que apresentem alergia ao nitroprusseto de sódio ou a algum dos componentes da formulação.



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



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

##### **Precauções e Advertências:**

Especiais cuidados devem ser tomados se alguma destas situações se aplicar. Informe o seu médico antes de tomar Nitroprus®: se você tem problemas do coração ou doença dos vasos sanguíneos; se você tem problemas no rim ou fígado; em caso de doença na glândula tiroide e quando há a necessidade de se fazer o uso do medicamento por vários dias.

Estas são informações importantes para que a equipe médica tome os devidos cuidados com relação a um derivado do nitroprusseto de sódio denominado cianeto.

##### **Gravidez (Categoria de Risco C):**

Os estudos em animais não revelaram riscos de toxicidade para o embrião ou má formação no feto. Porém não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas. Os benefícios terapêuticos potenciais para mulheres grávidas devem ser cuidadosamente avaliados em relação a possíveis riscos para o feto.

##### **O médico deve ser informado em caso de gravidez.**

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

**Este medicamento é contraindicado durante a gravidez e amamentação.**

##### **Lactação**

O uso deste medicamento no período de amamentação pode causar reações indesejáveis ao bebê, assim a amamentação deve ser temporariamente interrompida de acordo com a orientação médica ou do cirurgião-dentista.

**Seu médico lhe dará conselhos específicos sobre isso.**

##### **Uso em idosos**

Os idosos podem ser mais sensíveis aos efeitos da diminuição da pressão sanguínea causada pelo medicamento e aos eventos tóxicos que podem ocorrer por causa do cianeto (quando presente).

##### **Interações medicamentosas**

A equipe médica deverá ficar atenta quando o paciente faz uso de outros medicamentos no momento em que se for utilizar o nitroprusseto de sódio. Por exemplo, outros medicamentos que diminuam a pressão sanguínea.

As principais vantagens de nitroprusseto de sódio estão na sua facilidade de controle e na sua rápida reversibilidade. Não são, portanto, recomendados tratamentos simultâneos com fármacos que interrompem a transmissão neural de longa duração ou com a clonidina.

##### **Incompatibilidades**

O nitroprusseto de sódio apresenta incompatibilidade com o besilato de atracúrio e com levofloxacino.

**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

**Fitoterápicos com propriedades hipertensivas** como Alcaçuz, *Caulophyllum*, Cola, Efebra, gengibre, Ginseng americano, Murta, Pimenta-de-caiena podem diminuir o efeito anti-hipertensivo do nitroprusseto.

**Fitoterápicos com propriedades hipotensivas** como Bolsa-de-pastor, Cimicífuga, Cóleo, Cratego, Hydrastis, papoula-da Califórnia, Quinina, Vinca e Visco podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do nitroprusseto.

**Bloqueadores de canal de cálcio** (ex: anlodipino, bepridil, diltiazem, felodipino, isradipino, nicardipino, nifedipino, nilvadipino, nimodipino, nisoldipino, nitrendipino, verapamil) podem aumentar o efeito hipotensor do nitroprusseto.

Vasodilatadores como o nitroprusseto podem aumentar o efeito anti-hipertensivo do diazóxido e potencializar o efeito hipotensivo do rituximab.

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

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

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

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem. Deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C, protegido da luz. Os frascos-ampolas de nitroprusseto devem ser mantidos ao abrigo da luz, em local escuro.

**A solução reconstituída é estável por 4 horas ao abrigo da luz. A solução para infusão é estável por até 24 horas protegida da luz.**

As soluções de nitroprusseto devem ser preparadas antes da utilização e mantidas protegidas da luz. O envelope fotoprotetor deve ser colocado sobre o equipo de infusão, para proteger o nitroprusseto da ação da luz.

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

**Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Para sua segurança, mantenha o medicamento em sua embalagem original.**

#### **Características físicas e organolépticas**

A cor da solução após reconstituição é levemente marrom, deve ser protegida da luz e usada imediatamente. Qualquer solução restante após o término da infusão deve ser descartada, bem como toda solução que tenha sua cor alterada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**



**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento é de uso restrito a hospitais ou ambulatórios especializados. Deve ser preparado apenas por profissionais da saúde treinados e administrado pela equipe médica conforme a sua necessidade.

**Posologia padrão**

Para infusão que dure até três horas, recomendam-se as seguintes doses:

mcg Nitroprus®/kg/minuto

Dose inicial ..... 0,3 a 1 mcg

Dose média ..... 3 mcg

Dose máxima: Adultos ..... 8 mcg

Dose máxima: Crianças ..... 10 mcg

Em pacientes sob anestesia ou que estão recebendo concomitantemente medicação anti-hipertensiva, uma posologia geral de menos de 1 mg por kg de peso corporal administrada durante um período de 3 horas é em geral suficiente para atingir o nível desejado de hipotensão.

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

**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?**

Uma vez que este medicamento é administrado por um profissional da saúde em ambiente hospitalar não deverá ocorrer esquecimento do seu uso. Este medicamento é utilizado sob demanda (necessidade do paciente) de acordo com critério clínico.

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

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?****Reações adversas comuns (> 1/100 e <1/10):**

- Cardiovasculares: palpitações, hipotensão (pressão sanguínea baixa), bradicardia (batimentos cardíacos lentos), mudanças eletrocardiográficas e taquicardia (batimentos cardíacos aumentados).
- Dermatológicas: *rash* cutâneo e diaforese (sudorese intensa).
- Neurológicas: confusão, pressão intracraniana elevada, miose (contração das pupilas), tinitos (zumbido), tontura e cefaleia (dor de cabeça).

**Reações de frequência desconhecida:**

- Náuseas, vômitos, sudorese (transpiração excessiva), vertigem, apreensão, tremores musculares, desconforto retroesternal (atrás do peito) e dor abdominal.
- Respiratório: hipóxia (deficiência de oxigênio).
- Hematológicas: metemoglobinemia (alteração na hemoglobina do sangue).
- Diversas: *flushing* (enrubescimento), estrias venosas e irritação no local de infusão.



**CRISTÁLIA**

PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Esses sintomas desaparecem se a velocidade da infusão for mais lenta ou se a infusão for interrompida temporariamente.



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

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

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

### **Superdose**

Em caso de superdose podem aparecer os seguintes sintomas de intoxicação por cianeto: frequência respiratória aumentada, taquipneia (respiração anormal), mesmo na presença de compleição rosada (aspecto rosado) e boa circulação sanguínea cutânea (da pele); vômitos; vertigem; respiração curta com pulso imperceptível; reflexo pupilar ausente; e pupilas dilatadas. Pode ocorrer também metemoglobinemia, é ocorre devido ao aumento da concentração de metemoglobina (MetHb) e pode causar cianose central (paciente adquire coloração azulada e diminuição da oxigenação dos tecidos). Como se trata de um medicamento de uso hospitalar, uma equipe treinada tomará todas as providencias para fazer o diagnóstico das alterações e estabelecer o tratamento correto.

## **DIZERES LEGAIS**

### **USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

### **USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide rótulo/caixa

Registro M.S.: 1.0298.0218

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo – CRF-SP N.º 10.446

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): 0800 7011918

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.

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

CNPJ n.º: 44734.671/0001-51

Indústria Brasileira



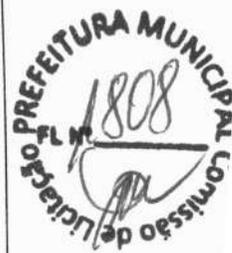
 **CRISTÁLIA**  
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA.



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

**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 bula	Versões (VP / VPS)	Apresentações relacionadas
06/04/2021	----	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	-----	----	Correção de código interno da empresa	VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores
09/03/2021	0921659/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	---	---	-----	----	<u>VPS:</u> 9- Reações adversas	VP VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores
09/10/2015	0902205/15-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula	27/08/2015	---	Ofício nº 07445961 52/2015, COORDE NAÇÃO DE BULA E ROTULA GEMIAN VISA	----	<u>VP:</u> Todos os itens foram alterados	VP VPS	Pó Liofilizado para Solução Injetável Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes fotoprotetores



*[Handwritten signature]*

27/06/2014	0509371/14-6	10457 - PRODUTO SIMILAR- Inclusão inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	---	---	---	---	---	<p><u>VP e VPS:</u>                  Todos os itens foram                  alterados para                  adequação à RDC 47/09</p>	<p>VP                  VPS</p>	<p>Pó Liofilizado para Solução Injetável                  Embalagem contendo 5 Frasco-Ampola                  + 5 Ampolas diluente + 5 Envelopes                  fotoprotetores</p>
------------	--------------	---	-----	-----	-----	-----	-----	--	------------------------------------	--



## Consultas Medicamentos Medicamentos

Nome da Empresa Detentora do Registro		CNPJ		Autorização	
CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.		44.734.671/0001-51		1.00.298-1	
Processo	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro		
25000.013551/9798			16/01/1998		
Nome Comercial	Registro	Vencimento do Registro	Medicamento de referência		
NITROPRUS	102980218	01/2023	-		
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				
Classe Terapêutica	VASODILATADORES				
Parecer Público	-		Bula Paciente	Bula Profissional	

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	50 MG PO LIOF SOL INJ CT AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML + EQUIPO OPC <b>ATIVA</b>	1029802180012	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo		nitroprusseto de sódio di-hidratado			



06/01/2020

Complemento Diferencial da Apresentação	
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>
Via de Administração	INTRAVENOSA
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Destinação	Hospitalar
Apresentação fracionada	Não
Nº	2
Apresentação	50 MG PO LIOF SOL INJ CT 5 AMP VD AMB + AMP DIL X 2ML +EQUIPO OPC <b>ATIVA</b>
Registro	1029802180020
Forma Farmacêutica	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE
Data de Publicação	16/01/1998
Validade	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado




Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB + AMP DIL X 2ML <b>ATIVA</b>	1029802180039	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				




Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Envoltoário - ENVELOPE FOTOPROTETOR</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração	INTRAVENOSA				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
4	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB + 5 AMP DIL X 2ML <b>ATIVA</b>	1029802180047	PO LIOFILO INJETAVEL + SOLUÇÃO DILUENTE	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				




06/01/2020



Complemento Diferencial da Apresentação			
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA)</li> <li>• Envoltoário - ENVELOPE FOTOPROTETOR</li> </ul>		
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>		
Via de Administração	INTRAVENOSA		
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ		
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica		
Destinação	Hospitalar		
Apresentação fracionada	Não		
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica
5	50 MG PO LIOF SOL INJ CT ENVOL FA VD AMB <b>ATIVA</b>	1029802180055	Pó Liofilizado para Solução Injetável
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado		Data de Publicação
			16/01/1998
			Validade
			18 meses

06/01/2020



Complemento Diferencial da Apresentação					
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA</li> <li>• Envoltório - eNVELOPE FOTOPROTETOR</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>				
Via de Administração					
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Destinação	Hospitalar				
Apresentação fracionada	Não				
Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacéutica	Data de Publicação	Validade
6	50 MG PO LIOF SOL INJ CX 5 ENVOL 5 FA VD AMB <b>ATIVA</b>	1029802180063	Pó Liofilizado para Solução Injetável	16/01/1998	18 meses
Princípio Ativo	nitroprusseto de sódio di-hidratado				

<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Primária - FRASCO AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>• Secundária - Caixa (CAIXA DE CARTOLINA SEM COLMEIA)</li> <li>• Envoltoário - ENVELOPE FOTOPROTETOR</li> </ul>
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• CRISTÁLIA PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÉUTICOS LTDA. - 44.734.671/0001-51 - ITAPIRA - SP - BRASIL</li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Destinação</b>	Hospitalar
<b>Apresentação fracionada</b>	Não




333  
I V 8 D



hemitartarato de norepinefrina

Hypofarma – Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda.

Solução Injetável

2mg/mL

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

hemitartrato de norepinefrina  
"Medicamento genérico Lei N° 9.787, de 1999"



## APRESENTAÇÕES

Solução estéril e injetável. Embalagem com 50 ampolas com 4 mL ou cartucho com 10 ampolas com 4mL.

## USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO

## COMPOSIÇÃO

Cada ampola com 4 mL contém:

hemitartrato de norepinefrina.....8,0 mg\*  
excipientes (cloreto de sódio, bissulfito de sódio, hidróxido de sódio e água para injetáveis)  
q.s.p.....4 mL

\*(equivalente a 4 mg de norepinefrina base).

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de certos estados hipotensivos agudos causados por, por exemplo, infarto do miocárdio, transfusão sanguínea e reações a drogas. É indicado também como coadjuvante no tratamento da parada cardíaca e hipotensão profunda (grande queda da pressão arterial).

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A norepinefrina é uma droga simpaticomimética, ou seja, ela irá mimetizar as ações produzidas pela estimulação dos nervos simpáticos adrenérgicos. A estimulação desses nervos causa aumento da pressão sistólica (pressão exercida para o movimento de contração do coração) e diastólica (pressão exercida para o movimento de dilatação do coração e das artérias). A resistência vascular periférica (vasos sanguíneos das extremidades) aumenta na maioria dos leitos vasculares (vasos sanguíneos) e o fluxo sanguíneo apresenta-se diminuído para os rins. Em geral, o fluxo sanguíneo coronariano (em cada uma das artérias que irrigam o coração) aumenta.

A estimulação desses nervos causa estimulação do coração e do sistema nervoso central, vasoconstrição dos vasos sanguíneos que irrigam a pele e as membranas mucosas, dilatação dos brônquios e dos vasos sanguíneos que irrigam os músculos esqueléticos e modulação do metabolismo.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartrato de norepinefrina é contraindicado em pacientes que tenham apresentado reações de hipersensibilidade a quaisquer componentes da sua formulação.

O hemitartrato de norepinefrina não deve ser administrado em pacientes que se encontram hipotensos por déficit no volume sanguíneo, exceto como medida emergencial para manter a pressão arterial coronariana e cerebral até que a terapia de reposição do volume sanguíneo possa ser completada.

A administração contínua de hemitartrato de norepinefrina para manutenção da pressão sanguínea na ausência de volume sanguíneo adequado pode acarretar severa vasoconstrição periférica e visceral, diminuição da perfusão renal e de débito urinário, fluxo sanguíneo sistêmico insuficiente apesar de pressão sanguínea "normal", hipóxia tissular e acidose láctica.

O hemitartrato de norepinefrina também não deve ser administrado em pacientes com trombose vascular mesentérica ou periférica (em razão do risco de aumento da isquemia e extensão da área de infarto) a menos que, na opinião do médico assistente, sua administração seja necessária como procedimento salva-vidas.



O hemitartarato de norepinefrina não deve ser administrado durante anestesia com anestésicos ciclopropano e halotano devido ao risco de surgimento de taquicardia ventricular ou fibrilação.

Os mesmos tipos de arritmias cardíacas podem resultar do uso de hemitartarato de norepinefrina em pacientes com hipóxia profunda ou hipercarbia.

**O hemitartarato de norepinefrina somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.**

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

O hemitartarato de norepinefrina contém em sua formulação bissulfito de sódio, um sulfito que pode causar, em pessoas susceptíveis, reações alérgicas, incluindo sintomas anafiláticos com risco à vida ou episódios asmáticos menos graves.

A prevalência total da sensibilidade ao sulfito, na população geral, é desconhecida. Esta sensibilidade é vista mais frequentemente em asmáticos do que na população não asmática.

Em razão da potência do hemitartarato de norepinefrina e das respostas variadas às substâncias pressoras, sempre existe a possibilidade de que possa ocorrer elevação da pressão sanguínea a um nível perigosamente alto com doses excessivas deste agente pressor. A velocidade do fluxo deve ser vigiada ininterruptamente e o paciente nunca deve deixar de ser assistido enquanto receber hemitartarato de norepinefrina.

Cefaleia pode ser um sintoma de hipertensão devido à superdosagem.

Sempre que possível, as infusões de hemitartarato de norepinefrina devem ser feitas numa veia de grande porte, particularmente numa veia antecubital porque, quando administrado nesta veia, o risco de necrose da pele suprajacente, por vasoconstrição prolongada, é, aparentemente, muito pequeno. Devem-se evitar as veias da perna em pacientes idosos ou naqueles que sofrem dos seguintes distúrbios: arteriosclerose, endarterite diabética, doença de Buerger. Foi reportada gangrena numa extremidade inferior quando se administraram infusões de hemitartarato de norepinefrina em uma veia do tornozelo. O local da infusão deve ser observado constantemente quanto ao fluxo livre. Deve-se ter cuidado para evitar o extravasamento de hemitartarato de norepinefrina nos tecidos, uma vez que pode surgir necrose local devido à ação vasoconstritora do medicamento.

O hemitartarato de norepinefrina deve ser usado com extrema cautela em pacientes em tratamento com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO), ou antidepressivos dos tipos triptilina ou imipramina, porque pode causar grave e prolongada hipertensão.

#### **Uso pediátrico**

A segurança e a efetividade de hemitartarato de norepinefrina em crianças ainda não foram estabelecidas.

#### **Uso em idosos**

O hemitartarato de norepinefrina deve ser administrado com cautela em pacientes com idade superior a 65 anos, por serem mais sensíveis aos efeitos do medicamento, assim como naqueles com circulação coronariana ou cerebral debilitadas, pois a diminuição do débito cardíaco poderá ser prejudicial.

#### **Uso na gravidez e lactação**

Não existem, em animais, estudos disponíveis sobre a reprodução, conduzidos com hemitartarato de norepinefrina. É também desconhecido se o hemitartarato de norepinefrina pode causar dano fetal quando administrado em mulheres grávidas ou se pode afetar a capacidade reprodutiva. Logo, hemitartarato de norepinefrina somente deve ser administrado a mulheres grávidas se absolutamente necessário.

**Amamentação:** É desconhecido se esta droga (hemitartarato de norepinefrina) é excretada no leite humano, uma vez que muitas drogas são excretadas por esta via. Deve-se ter cuidado quando da administração de hemitartarato de norepinefrina a lactantes.

Risco na gravidez: Grau C - Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C) e proteger da luz.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses desde que sejam observados os cuidados de armazenamento.

**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.**

A solução deve-se apresentar límpida, incolor a ligeiramente amarelado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O hemitartrato de norepinefrina deve ser utilizado apenas em infusão intravenosa. Deve-se diluir antes do uso e descartar as porções não utilizadas.

### **Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos:**

Dose média: Adicionar uma ampola de 4 mL de hemitartrato de norepinefrina a 1000 mL de uma solução contendo 5% de glicose.

Cada mL desta diluição conterá: 8 µg de hemitartrato de norepinefrina (equivalente a 4 µg de norepinefrina base).

A solução diluída em glicose 5% é estável por 24 horas em temperatura ambiente, com pequena perda de atividade, desde que protegida da luz e calor. Portanto, utilize equipo âmbar ou envolva-o em papel alumínio (Martindale / The Extra Pharmacopoeia - 29<sup>th</sup> edition - pág. 1470 e *Handbook on injectable drugs 11<sup>a</sup> edition*).

Obs.: É primordial o controle do débito de perfusão, pois a sensibilidade ao produto varia consideravelmente de pessoa a pessoa. Administrar esta solução por infusão intravenosa. Inserir um cateter plástico para uso intravenoso com uma agulha de calibre apropriado, firmemente fixado com fita adesiva, evitando, sempre que possível, a técnica de cateter preso, já que esta provoca êntase (ação muscular espasmódica) e concentração maior do medicamento. Um gotejador IV ou outro dispositivo adequado de medir é essencial para permitir uma acurada avaliação da velocidade do fluxo, em gotas por minuto. Após a observação da resposta a uma dose inicial de 2 a 3 mL (de 2 a 6 mg de norepinefrina base), por minuto, ajustar a velocidade do fluxo até estabelecer e manter uma pressão sanguínea baixa (normalmente de 80 a 100 mmHg de pressão sistólica), suficiente para manter a circulação nos órgãos vitais. Em pacientes previamente hipertensos, recomenda-se que a pressão sanguínea não deve ser elevada a mais que 40 mmHg abaixo da pressão sistólica pré-existente. As doses médias de manutenção variam de 0,5 mL a 1 mL por minuto (de 2 µg a 4 µg de norepinefrina base).

Dose alta: Ocorre grande variação individual na dose necessária para se atingir e manter uma adequada pressão sanguínea. Em todos os casos, as doses do hemitartrato de norepinefrina devem ser determinadas de acordo com a resposta do paciente. Ocasionalmente, doses diárias muito grandes ou mesmo elevadas, 68 mg de norepinefrina base (17 ampolas por 24 Hs), podem ser administradas desde que a pressão venosa central do paciente seja monitorada.

Duração da terapia: A infusão deve ser continuada até que a pressão sanguínea e a perfusão tissular estejam nos parâmetros normais e possam ser mantidas sem terapia. As infusões de hemitartrato de norepinefrina devem ser reduzidas gradualmente, evitando-se uma retirada abrupta. Em alguns dos casos reportados de colapso vascular devido a infarto agudo do miocárdio, foi requerido tratamento por até seis dias.

### **Administração de fluído:**

O grau de diluição depende das necessidades clínicas de volume de fluído. Se grandes volumes de fluído (glicose) forem necessários a uma taxa de fluxo que envolva uma dose excessiva do agente pressor por unidade de tempo, uma solução mais diluída que 4 µg/mL pode ser utilizada. Por outro lado, se grandes volumes de fluído são clinicamente indesejados, uma concentração superior a 4 µg/mL pode ser necessária.

### **Tratamento adjuvante da parada cardíaca:**

Infusões de hemitartrato de norepinefrina são usualmente administradas intravenosamente durante a ressuscitação cardíaca, para restaurar e manter uma pressão sanguínea adequada, depois que a pulsação cardíaca e a ventilação tenham sido restabelecidas. Admite-se também que o poder da ação estimuladora beta-adrenérgica de hemitartrato de norepinefrina aumenta a força e a efetividade das contrações sistólicas, desde que elas ocorram.





Dose média: Para a manutenção da pressão sanguínea sistêmica durante o manejo da parada cardíaca, hemitartarato de norepinefrina é usado da mesma forma como descrito anteriormente, no item *Restabelecimento da pressão sanguínea em estados hipotensivos agudos*.

Obs.: Sempre as soluções para uso parenteral devem ser examinadas visualmente antes do uso, com vista à presença de partículas estranhas e mudança de cor. O hemitartarato de norepinefrina é uma solução incolor ou praticamente incolor (podendo-se aceitar até uma coloração levemente amarelada). Evitar contato do medicamento com sais de ferro, álcalis ou agentes oxidantes.

**Portanto, caso a cor da mesma seja diferente da especificada, ou contiver precipitado, não utilizar. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

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

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

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

As seguintes reações podem ocorrer:

No corpo como um todo: lesões isquêmicas devidas à potente ação vasoconstritora e hipóxia tissular.

Sistema cardiovascular: bradicardia, provavelmente como um resultado reflexo de uma subida da pressão sanguínea, arritmias.

Sistema nervoso: ansiedade, cefaleia transitória.

Sistema respiratório: dificuldade respiratória.

Pele e anexos: necrose por extravasamento no local da injeção.

A administração prolongada de qualquer vasopressor potente pode resultar em depleção do volume plasmático, a qual deve ser continuamente corrigida por terapia apropriada de reposição de líquido e eletrólitos. Se o volume plasmático não é corrigido, a hipotensão pode recidivar quando hemitartarato de norepinefrina for descontinuado, ou a pressão sanguínea pode ser mantida ao risco de severa vasoconstrição periférica e visceral (por exemplo, perfusão renal diminuída) com diminuição no fluxo e na perfusão sanguínea tissulares com subsequente hipóxia tissular e acidose láctica e provável lesão isquêmica.

Raramente tem sido reportada gangrena nas extremidades; doses muito altas ou doses convencionais em pessoas hipersensíveis (por exemplo, pacientes hipertireoideos) causam severa hipertensão com cefaleia violenta, fotofobia, dor retroesternal pungente, palidez, sudorese intensa e vômitos.

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

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

Superdosagem com hemitartarato de norepinefrina pode resultar em cefaleia, severa hipertensão, bradicardia reflexa, aumento marcado da resistência periférica e diminuição do débito cardíaco. Em caso de superdosagem acidental, evidenciada por excessiva elevação da pressão sanguínea, o uso de hemitartarato de norepinefrina deve ser descontinuado até que as condições do paciente se estabilizem.

O tratamento clínico da superdosagem inclui medidas de suporte adequadas, recomendando-se o uso de atropina no caso de bradicardia reflexa, fentolamina para o caso de extravasamento e propranolol na ocorrência de arritmias.

**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 1.0387.0060

Farmacêutico Responsável: Dr. Augusto César Garoufo de Andrade

CRF – MG nº 13603

**Hypofarma-Instituto de Hypodermia e Farmácia Ltda**

R. Dr. Irineu Marcellini, 303 – Ribeirão das Neves – M.G  
CNPJ: 17.174.657/0001-78  
**Indústria Brasileira**

SAC 0800 704 5144

**USO RESTRITO A HOSPITAIS  
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**



A handwritten signature or mark at the bottom right of the page.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica		Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações da bula				
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
19/02/2018	NA – objeto de pleito desta transação eletrônica	GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Harmonização da bula conforme as informações prestadas pela Bula Padrão, publicada no Bulário Eletrônico em 18/12/2017.	VP / VPS	- 2 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) - 2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP)





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: hemitartarato de norepinefrina

<b>Nome da Empresa Detentora do Registro</b>	HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA	<b>CNPJ</b>	17.174.657/0001-78	<b>Autorização</b>	1.00.387-7
<b>Processo</b>	25351.053022/2007-06	<b>Categoria Regulatória</b>	Genérico	<b>Data do registro</b>	03/11/2008
<b>Nome Comercial</b>	hemitartarato de norepinefrina	<b>Registro</b>	103870060	<b>Vencimento do registro</b>	11/2028
<b>Princípio Ativo</b>	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA			<b>Medicamento de referência</b>	Hyponor
<b>Classe Terapêutica</b>	VASOCONSTRICTORES E HIPERTENSORES			<b>ATC</b>	VASOCONSTRICTORES E HIPERTENSORES
<b>Parecer Público</b>	-	<b>Bula do Paciente</b>		<b>Bula do Profissional</b>	

 MEDIDA CAUTELAR

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	2 MG/ML SOL INJ IV CX 10 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) <span style="border: 1px solid black; padding: 1px;">ATIVA</span>	1038700600011	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.174.657/0001-78</li> <li><b>Endereço:</b> RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				



<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
2	2 MG/ML SOL INJ IV CX 50 AMP VD AMB X 4 ML (EMB HOSP) <b>ATIVA</b>	1038700600021	SOLUÇÃO INJETAVEL	03/11/2008	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	HEMITARTARATO DE NOREPINEFRINA				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - AMPOLA DE VIDRO AMBAR</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO COM COLMEIA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.174.657/0001-78</li> <li><b>Endereço:</b> RIBEIRÃO DAS NEVES - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	INTRAVENOSA				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ				
<b>Restrição de prescrição</b>	-				
<b>Destinação</b>					
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



A handwritten signature or mark, possibly initials, located in the bottom right corner of the page.

DENOMINAÇÃO DA EMPRESA INSPECIONADA/CERTIFICADA: AZIDUS BRASIL PESQUISA CIENTÍFICA E DESENVOLVIMENTO LTDA  
 EXPEDIENTE: 1027291/18-7 de 22/10/2018  
 CERTIFICADO DE BOAS PRÁTICAS EM BIODISPONIBILIDADE/BIOEQUIVALÊNCIA PARA AS ETAPAS:  
 Clínica (Rua General Osório, nº 507 - Vila Martina. Valinhos - SP)  
 VALIDADE: 28/07/2021

## RESOLUÇÃO-RE Nº 3.398, DE 13 DE DEZEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral Substituto de Medicamentos e Produtos Biológicos, no uso das atribuições que lhe conferem o art. 130, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

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

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

Parágrafo único. Não constam do anexo desta Resolução os expedientes protocolados fora do prazo estabelecido nos termos da Lei nº. 6360, de 1976.

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

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

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

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

RAPHAEL SANCHES PEREIRA

ANEXO

RAZÃO SOCIAL  
 NOME DO PRODUTO VALIDADE DO REGISTRO  
 NÚMERO DO PROCESSO NÚMERO DO EXPEDIENTE

ACCORD FARMACÊUTICA LTDA  
 diclofenaco potássico 11/2023  
 25351185899200757 0393839185

ACHÉ LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS S. A.  
 Mirtax 11/2023  
 25351025196200347 0285077180  
 Esalerg 11/2023  
 25351265966201138 0264147180  
 Dorene 11/2023  
 25351431688201251 0263853183

ALLERGAN PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA  
 Cromoglicato 11/2023  
 2500100230782 0244402180  
 Flumex 11/2023  
 2599201270373 0183356181

ASPEN PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
 Diprivan 11/2023  
 25351022544201705 0301051181

AUROBINDO PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LIMITADA  
 besilato de anlodipino 05/2023  
 25351040782200745 0392390188

BAYER S.A.  
 Primolut-nor 11/2023  
 25351089383200863 0293751184

BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA  
 Nebilet 11/2023  
 25351166883200826 0215246181

BIOSINTÉTICA FARMACÊUTICA LTDA  
 tartarato de brimonidina 11/2023  
 25351019463200851 0180605180  
 cloridrato de sotalol 11/2023  
 25351030335200354 0263859182  
 pregabalina 11/2023  
 25351420800201215 0263860186  
 Nitrencord 11/2023  
 2500100540486 0374505188

BLAU FARMACÊUTICA S.A.  
 Metaxon 11/2023  
 2535132511201386 0358833185

BRAINFARMA INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA S.A.  
 nimesulida 11/2023  
 25351534943201198 0245012187  
 dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona 11/2023  
 25351034974200399 0332797183  
 tenoxicam 11/2023  
 25351534937201182 0332723180  
 metronidazol 11/2023  
 25351534953201116 0332750187  
 amoxicilina 11/2023  
 25351534966201115 0301841185

CHIESI FARMACÊUTICA LTDA  
 Manivasc 11/2023  
 250000162579828 0278423188

CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA  
 azitromicina 11/2023  
 25351074565200830 0276088186

CIMED INDÚSTRIA DE MEDICAMENTOS LTDA  
 Pediletan 11/2023  
 2500101042983 0359655189

COSMED INDUSTRIA DE COSMETICOS E MEDICAMENTOS S.A.  
 Exit 11/2023  
 25351644781200915 0231342181  
 Doril enxaqueca 11/2023

25351555217201222 0264404185

EMS S/A  
 cloridrato de propranolol 11/2023  
 25351009966200312 0398353186

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.  
 bromazepam 11/2023  
 25351012593200359 0218237188  
 paclitaxel 11/2023  
 25351018239200338 0280935184  
 cloridrato de paroxetina (portaria 344/98 lista c1) 11/2023  
 25351022491200341 0331599181  
 Antrofi 11/2023  
 25351008050201167 0285065186  
 pantoprazol 11/2023  
 25351018244200341 0392256181

FUNDAÇÃO EZEQUIEL DIAS - FUNED  
 Funed-nifedipina 11/2023  
 250000281029716 0249105182  
 Funed - lamivudina + zidovudina 11/2023  
 250000332639877 0244751187  
 Funed-nifedipina 11/2023  
 250000281029716 0249105182

FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ  
 Ribavirina 11/2023  
 250000133359823 0275976184

FUNDAÇÃO PARA O REMÉDIO POPULAR - FURP  
 Furf - propranolol 11/2023  
 2500101012686 0332488185  
 Furf-dapsona 11/2023  
 2599101163777 0332527180  
 Furf-hidroclorotiazida 11/2023  
 2500100301283 0423433182

GEOLAB INDÚSTRIA FARMACÊUTICA S/A  
 ibuprofeno 11/2023  
 25351208544200824 0358933181  
 besilato de anlodipino 11/2023  
 25351448867201130 0417001186  
 Ultidin 11/2023  
 25351013246200343 0393810187  
 Salipirin 11/2023  
 25351015145200315 0358982180  
 Ibvux 11/2023  
 25351215557200850 0393790189  
 Ultidin 11/2023  
 25351013246200343 0393810187

GERMED FARMACEUTICA LTDA  
 Cosartan alp 11/2023  
 25351447535201263 0251487187

GLAXOSMITHKLINE BRASIL LTDA  
 Avamys 11/2023  
 25351344762200741 0114592184

HIPOLABOR FARMACEUTICA LTDA  
 sulfato de morfina 11/2023  
 25351048119200870 0261656184

HYPOFARMA - INSTITUTO DE HYPODERMIA E FARMÁCIA LTDA  
 haloperidol 11/2023  
 25351626088200710 0231549181  
 hemitartrato de norepinefrina 11/2023  
 25351053022200706 0351109180

INDÚSTRIA FARMACÊUTICA MELCON DO BRASIL S.A.  
 Miorex 11/2023  
 25351000263201245 0299212184  
 Ceremil 11/2023  
 25351061179201264 0434373185

INSTITUTO BIOQUÍMICO INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
 meropenem tri-hidratado 11/2023  
 25351601536200981 0412878188

LABORATORIO CATARINENSE LTDA  
 Alicura 11/2023  
 2599200675233 0347856184

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA  
 Cortifar 09/2023  
 25351433039201170 0109271185

LABORATÓRIO GLOBO LTDA  
 ciclopirox- olamina 11/2023  
 25351377964200850 0268684188

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA  
 fluocinolona acetona + sulfato de polimixina b + sulfato de neomicina + cloridrato de lidocaína 11/2023  
 25351437677200725 0255016184  
 Benevran 11/2023  
 25351661907201094 0330626187  
 Expec 11/2023  
 25351640016201044 0430859180

LEO PHARMA LTDA  
 Daivobet 05/2022  
 25351150283201153 0695518175

MARIOL INDUSTRIAL LTDA  
 loratadina 11/2023  
 25351104815200873 0348737187

MEDLEY FARMACÊUTICA LTDA  
 maleato de midazolam 11/2023  
 25351666907201479 0179714180  
 Adapel 11/2023  
 25351688741201447 0179686181

MEDQUÍMICA INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA.  
 paracetamol 11/2023



I 342  
V 9  
D



**EUPEPT<sup>®</sup>**

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.**

**Cápsula - 20 mg**

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



**EUPEPT®**  
**omeprazol – DCB: 06602**

#### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Nome comercial: **EUPEPT®**  
Nome genérico: **omeprazol (DCB: 06602)**

#### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÕES**

Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagens com 30 e 90 cápsulas.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:

omeprazol (na forma de microgrânulos gastrorresistentes) ..... 20 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbato 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

#### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

**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.** Cada cápsula de omeprazol contém 0,12g de sacarose.

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

Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

**Mulheres grávidas: 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.

O uso de EUPEPT® com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

**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?

EUPEPT® deve ser guardado na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. EUPEPT® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

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

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

EUPEPT® 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase 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?

Você deve tomar as cápsulas de EUPEPT® com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com EUPEPT®, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

##### Adultos

**Úlceras duodenais:** 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

**Úlceras gástricas e esofagite de refluxo:** 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

**Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo:** 10mg ou 20mg antes do café da manhã.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

##### Esofagite de refluxo em crianças

**Crianças com mais de 1 ano de idade:** 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

**Crianças acima de 20kg:** 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

**Reação comum (ocorre entre  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

**Reação incomum: (ocorre entre  $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

**Reação rara (ocorre entre  $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

#### - Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

**Desordens cardíacas:** angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

**Desordens da pele e tecido subcutâneo:** eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

**Desordens do ouvido e labirinto:** tinido (zumbido).

**Desordens do sistema linfático e hematológicas:** anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

**Desordens do sistema nervoso:** tremor, letargia.

**Desordens do sistema reprodutivo e mama:** dor testicular.

**Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo:** dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rabdomiólise (ruptura das fibras musculares).

**Desordens gastrintestinais:** pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de





aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

**Desordens genéticas, familiares ou congênitas:** mutação genética.

**Desordens gerais e problemas no local de administração:** fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

**Desordens hepatobiliares:** necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

**Desordens metabólicas e nutricionais:** hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

**Desordens oculares:** diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

**Desordens psiquiátricas:** desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

**Desordens renais e urinárias:** polaciúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

**Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais:** epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).

**Desordens vasculares:** hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

**Infeções e infestações:** infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

**Investigação:** creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

**Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos:** efeito carcinogênico.

**Neoplasias benignas, malignas e indefinidas:** câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

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

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

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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





### III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: 1.1560.0174

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122

#### **Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas  
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG  
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira



#### **Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**CAC: 0800 707 1212**

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg





# EUPEPT<sup>®</sup>

**Cifarma Científica Farmacêutica Ltda.  
Cápsula - 20 mg**

Institucional

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



**EUPEPT®**  
**omeprazol – DCB: 06602**

#### **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: EUPEPT®**  
**Nome genérico: omeprazol (DCB: 06602)**

#### **MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA**

#### **APRESENTAÇÃO**

Cápsula gelatinosa dura – 20 mg – Embalagem com 1400 cápsulas.

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada cápsula de **EUPEPT® 20 mg** contém:

omeprazol (na forma de microgrânulos gastrorresistentes) ..... 20 mg  
Excipientes q.s.p. .... 1 cápsula  
(manitol, sacarose, fosfato de sódio dibásico, laurilsulfato de sódio, carbonato de cálcio, amido, croscarmelose sódica, metilparabeno sódico, propilparabeno sódico, hipromelose, dióxido de titânio, ácido metacrílico, talco, polissorbat 80, dietilftalato, hidróxido de sódio, crospovidona, gelatina, corante azul FD&C n° 1, corante vermelho ácido 14 e esferas inertes de sacarose).

#### **II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

##### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para tratar certas condições em que ocorra muita produção de ácido no estômago. É usado para tratar úlceras gástricas (estômago) e duodenais (intestino) e refluxo gastroesofágico (quando o suco gástrico do estômago volta para o esôfago). Muitas vezes o omeprazol é usado também na combinação com outros antibióticos para tratar as úlceras associadas às infecções causadas pela bactéria *Helicobacter pylori*. O omeprazol também pode ser usado para tratar a doença de Zollinger-Ellison, que ocorre quando o estômago passa a produzir ácido em excesso. Também é utilizado para tratar dispepsia, condição que causa acidez, azia, arrotos ou indigestão. Pode ser usado também para evitar sangramento do trato gastrointestinal superior em pacientes seriamente doentes.

##### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Este medicamento atua diminuindo a quantidade de ácido produzida pelo estômago.

##### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Não deve ser utilizado por pessoas alérgicas ao omeprazol ou a qualquer componente de sua formulação.

**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. O referêcia cita a quantidade de sacarose presente na formula, vamos adequar.**

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

Antes da utilização de **EUPEPT®**, você deve informar o seu médico sobre a presença das seguintes condições: reação alérgica a este tipo de medicamento ou a quaisquer outros medicamentos; outros tipos de alergias, como a algum alimento, corante, conservante ou a animais. A presença de outros problemas de saúde pode afetar o uso deste medicamento. Avise seu médico se você apresentar: doença no fígado ou história de doença hepática – essa doença pode levar ao aumento do omeprazol no seu organismo.

**Mulheres grávidas: 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.

O uso de EUPEPT® com alguns tipos de medicamentos não é recomendado, mas poderá ser necessário. Nesses casos, seu médico poderá alterar a dose e a frequência dos medicamentos, como por exemplo: atazanavir, clorazepato, delavirdine, metotrexato.

A utilização de álcool e tabaco também pode causar interações com alguns medicamentos. Converse com seu médico a respeito.

**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?

EUPEPT® deve ser guardado na embalagem original, conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz e da umidade. EUPEPT® possui prazo de validade de 24 meses a partir da data da sua fabricação.

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

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

EUPEPT® 20mg: cápsula gelatinosa dura, branca e vinho, contendo pellets de coloração branca ou quase 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?

Você deve tomar as cápsulas de EUPEPT® com líquido, por via oral imediatamente antes das refeições, preferencialmente pela manhã. Para pacientes que tiverem dificuldade em engolir, as cápsulas podem ser abertas e os microgrânulos intactos podem ser misturados com pequena quantidade de suco de frutas ou água fria e tomados imediatamente. Os microgrânulos, não devem ser mastigados e nem misturados com leite antes da administração. Pode demorar vários dias até que ocorra alívio das dores estomacais. Para ajudar no alívio dessas dores, podem ser usados antiácidos junto com EUPEPT®, salvo orientação contrária do seu médico. Utilize este medicamento durante o tratamento estabelecido pelo seu médico e mesmo que você já esteja se sentindo bem, só interrompa o tratamento quando seu médico assim determinar.

##### Adultos

**Úlceras duodenais:** 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante duas a quatro semanas.

**Úlceras gástricas e esofagite de refluxo:** 20mg uma vez ao dia, antes do café da manhã, durante quatro a oito semanas.

**Profilaxia de úlceras duodenais e esofagite de refluxo:** 10mg ou 20mg antes do café da manhã.

**Síndrome de Zollinger-Ellison:** a dosagem deve ser individualizada de maneira a se administrar a menor dose capaz de reduzir a secreção gástrica adequadamente. A posologia inicial é normalmente de 60mg em dose única; posologias superiores a 80mg ao dia devem ser administradas em duas vezes.

##### Esofagite de refluxo em crianças

**Crianças com mais de 1 ano de idade:** 10 mg em dose única administrada pela manhã com auxílio de líquido (água ou suco de frutas; mas não leite).

**Crianças acima de 20kg:** 20mg. Caso a criança tenha dificuldade para engolir, as cápsulas podem ser abertas e o seu conteúdo pode ser misturado com líquido (água ou suco de frutas; mas não em leite) e ingerido imediatamente. Se necessária, a dose poderá ser aumentada, a critério médico, até, no máximo, 40mg ao dia.

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

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

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

Se você se esquecer de tomar uma dose, procure tomá-la assim que possível. Se estiver próximo ao horário da dose seguinte, despreze a dose esquecida e volte ao seu esquema normal. Não tome duas doses ao mesmo tempo.

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

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

Informe seu médico da ocorrência de efeitos, tais como:

**Reação comum (ocorre entre  $\geq 1\%$  e  $< 10\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** cefaleia (dor de cabeça), diarreia, constipação, dor abdominal, náusea, flatulência (gases), vômito, regurgitação, infecção do trato respiratório superior, tontura, *rash* (erupção cutânea), astenia (fraqueza), dor nas costas e tosse.

**Reação incomum: (ocorre entre  $\geq 0,1\%$  e  $< 1\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** parestesia (sensação de formigamento), sonolência, insônia, vertigem. Aumento das enzimas hepáticas (alanina, aminotransferase, transaminase-glutâmico-oxalacética-sérica, transpeptidase-gamaglutamil, fosfatase alcalina e bilirrubina). Erupção ou prurido, urticária, mal estar.

**Reação rara (ocorre entre  $\geq 0,01\%$  e  $< 0,1\%$  dos pacientes que utilizam este medicamento):** confusão mental reversível, agitação, agressividade, depressão, alucinações (especialmente em estado grave), ginecomastia (crescimento de mamas em homens), xerostomia (boca seca), trombocitopenia (diminuição das plaquetas no sangue), agranulocitose (diminuição dos glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição das células do sangue), encefalopatia hepática (em pacientes com insuficiência hepática grave preexistente), hepatite com ou sem icterícia, insuficiência hepática, artralgia (dor nas articulações), fraqueza muscular, mialgia (dor muscular), fotossensibilidade (sensibilidade à luz), eritema multiforme (manchas vermelhas planas ou elevadas, bolhas, ulcerações que podem acontecer em todo o corpo), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), alopecia (queda de cabelo), reações de hipersensibilidade (angioedema, febre, broncoespasmo, nefrite intersticial, choque anafilático), aumento da transpiração, edema periférico, turvação da visão, alteração do paladar, hiponatremia (diminuição da concentração de sódio no sangue).

Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação.

Seu médico pode também ser capaz de lhe dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos indesejáveis. Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou incomodarem ou se você tiver dúvidas.

#### - Experiência pós-comercialização

As reações adversas descritas abaixo foram identificadas durante a comercialização de medicamentos contendo omeprazol. Estas reações foram relatadas espontaneamente por uma população de tamanho desconhecido, portanto não é possível estimar a real frequência ou estabelecer uma relação de causalidade com o medicamento.

**Desordens cardíacas:** angina, taquicardia (aumento da frequência cardíaca), bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), palpitação.

**Desordens da pele e tecido subcutâneo:** eritema nodoso (nódulos vermelhos na pele), *rash* (erupção cutânea), inflamação da pele, petéquias (pequenos pontos vermelhos na pele), púrpura (presença de sangue fora dos vasos), pele seca.

**Desordens do ouvido e labirinto:** tinido (zumbido).

**Desordens do sistema linfático e hematológicas:** anemia, leucopenia (redução dos glóbulos brancos no sangue), leucocitose (aumento dos glóbulos brancos no sangue), neutropenia (diminuição dos neutrófilos no sangue), anemia hemolítica (anemia causada pela quebra de hemácias), anemia megaloblástica (produção de hemácias gigantes e imaturas).

**Desordens do sistema nervoso:** tremor, letargia.

**Desordens do sistema reprodutivo e mama:** dor testicular.

**Desordens do tecido músculo esquelético e conectivo:** dor nas costas, espasmo muscular (cãibra), distúrbio muscular, fratura óssea, miosite (inflamação muscular), dor nos membros inferiores, rbdomiólise (ruptura das fibras musculares).

**Desordens gastrintestinais:** pancreatite, cólon irritável, descoloração fecal, estomatite, colite microscópica (inflamação do cólon), gastrite atrófica, polipose glandular fúndica de estômago (tipo de pólipos), hipergastrinemia (secreção excessiva de gastrina), esofagite (inflamação no esôfago), duodenite (inflamação no duodeno), distensão abdominal. Durante o tratamento prolongado, foi observada alta frequência de





aparecimento de cistos glandulares gástricos. Essas alterações são consequências fisiológicas da pronunciada inibição da secreção ácida, sendo benignas e parecendo reversíveis.

**Desordens genéticas, familiares ou congênitas:** mutação genética.

**Desordens gerais e problemas no local de administração:** fadiga (cansaço), dor no peito, edema periférico (inchaço em braços e pernas), atrofia da mucosa da língua.

**Desordens hepatobiliares:** necrose hepática, doença hepatocelular, doença colestática (doença das vias biliares).

**Desordens metabólicas e nutricionais:** hipomagnesemia (diminuição da concentração de magnésio no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), hipercalemia (aumento da concentração de potássio no sangue), diminuição da absorção de vitamina B12, anorexia (diminuição do apetite).

**Desordens oculares:** diplopia (visão dupla), irritação e inflamação ocular, síndrome do olho seco, atrofia óptica (perda de fibras do nervo óptico), neuropatia óptica isquêmica anterior (infarto do nervo óptico) e neurite óptica (inflamação do nervo óptico).

**Desordens psiquiátricas:** desordens psiquiátricas, desordens do sono, apatia, nervosismo, ansiedade, sonhos anormais.

**Desordens renais e urinárias:** poliúria (aumento da frequência urinária), nefrite intersticial (inflamação do tecido renal), piúria microscópica (presença de leucócitos na urina), proteinúria (presença de proteína na urina), hematúria (presença de hemácias na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), lesões renais, dificuldade urinária.

**Desordens respiratórias, torácicas e mediastinais:** epistaxe (sangramento nasal), dor de garganta, dispneia (dificuldade para respirar).

**Desordens vasculares:** hipotensão (diminuição da pressão arterial), vasculite leucoclastica cutânea (inflamação em vaso sanguíneo).

**Infecções e infestações:** infecções do trato urinário, pneumonia, candidíase esofágica, diarreia por *Clostridium difficile*, superinfecção.

**Investigação:** creatinina sérica elevada, aumento da pressão arterial, aumento de peso.

**Lesão, envenenamento ou complicações por procedimentos:** efeito carcinogênico.

**Neoplasias benignas, malignas e indefinidas:** câncer gastroduodenal tem sido reportado em pacientes com síndrome Zollinger Ellison em tratamentos longos com omeprazol e acredita-se ser uma manifestação da doença subjacente, que é conhecido por estar associado com tais tumores.

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

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

Os sinais de uma provável superdose são: visão embaçada, confusão, sonolência, secura na boca, batimentos cardíacos rápidos ou irregulares, dor generalizada, dor de cabeça, suor excessivo, náusea ou vômito. Muitos desses efeitos podem ocorrer normalmente e não necessitam de atenção médica. Esses efeitos indesejáveis podem desaparecer durante o tratamento assim que seu organismo se adequar à medicação. Seu médico pode também ser capaz de dizer quais as maneiras de se prevenir ou reduzir muitos desses efeitos.

Converse com seu médico se alguns desses efeitos persistirem ou se você tiver dúvidas a respeito de: dor de estômago ou no abdômen; dor nas costas, dor no corpo, dor no peito, constipação (prisão de ventre), tosse, diarreia ou fezes amolecidas, dificuldade para respirar, fraqueza, dor de cabeça, azia, perda da voz, dor muscular, nariz entupido, náusea ou vômito, coriza, erupção ou coceira na pele, sintomas de resfriado, cansaço ou sonolência anormais.

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

### **III - DIZERES LEGAIS**

Reg. MS: 1.1560.0174

Farm. Resp.: Dra. Michele Caldeira Landim - CRF/GO: 5122



**Fabricado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Av. das Indústrias, 3651 – Bicas  
CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG  
CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

**Registrado por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.  
Rod. BR 153 Km 5,5 – Jardim Guanabara  
CEP: 74675-090 – Goiânia / GO  
CNPJ: 17.562.075/0001-69 – Indústria Brasileira



**USO SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO.**

**CAC: 0800 707 1212**

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela Anvisa em 25/10/2017.



### Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentação relacionada
25/10/2017	2146526/17-6	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Adequação à bula do medicamento referência Omeprazol (Brainfarma) em virtude de sua publicação na lista de medicamentos de referência da Anvisa em 27/06/2017, conforme bula publicada no Bulário eletrônico da Anvisa em 27/02/2017.	VP	Cápsula 20 mg
07/05/2018	03593321/81	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Alteração do Texto de Bula para a atualização das apresentações comercializadas. A alteração foi realizada no seguinte item para a bula comercial: I - Identificação do Medicamento – Apresentações.	VP	Cápsula 20 mg
—	—	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	—	—	—	—	Não houve alterações na Bula do Paciente	VP	Cápsula 20 mg





Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: EUPEPT

Nome da Empresa Detentora do Registro	CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	17.562.075/0001-69	Autorização	1.01.560-1
Processo	25351.141566/2011-38	Categoria Regulatória	Similar	Data do registro	23/04/2012
Nome Comercial	EUPEPT	Registro	115600174	Vencimento do registro	04/2027
Princípio Ativo	OMEPRAZOL			Medicamento de referência	PEPRAZOL
Classe Terapêutica	ANTIULCEROSOS			ATC	ANTIULCEROSOS
Parecer Público	-			Bulário Eletrônico	Acesse aqui
Rotulagem					

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 &nbsp;01 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740013	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li>CNPJ: - 17.562.075/0003-20</li> <li>Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
2	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740021	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li>CNPJ: - 17.562.075/0003-20</li> <li>Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
3	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740031	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
4	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 30 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740048	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
5	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 56 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740056	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
6	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 60 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740064	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>
<b>Via de Administração</b>	ORAL
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica
<b>Restrição de uso</b>	-
<b>Destinação</b>	Comercial
<b>Tarja</b>	-
<b>Apresentação fracionada</b>	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
7	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 90 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1156001740072	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
8	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 120 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740080	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li>CNPJ: - 17.562.075/0003-20</li> <li>Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
9	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 700 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740099	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				
<b>Nº</b>	<b>Apresentação</b>	<b>Registro</b>	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Data de Publicação</b>	<b>Validade</b>
10	20 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 1400 (EMB HOSP) <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740102	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
11	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 7 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740110	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				
<b>Local de Fabricação</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Fabricante:</b> CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li><b>CNPJ:</b> - 17.562.075/0003-20</li> <li><b>Endereço:</b> SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li><b>Etapa de Fabricação:</b></li> </ul>				
<b>Via de Administração</b>	ORAL				
<b>Conservação</b>	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
<b>Restrição de prescrição</b>	Venda sob Prescrição Médica				
<b>Restrição de uso</b>	-				
<b>Destinação</b>	Comercial				
<b>Tarja</b>	-				
<b>Apresentação fracionada</b>	Não				



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
12	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 14&nbsp;01 <b>CANCELADA OU CADUCA</b>	1156001740129	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
<b>Princípio Ativo</b>	OMEPRAZOL				
<b>Complemento Diferencial da Apresentação</b>	-				
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ()</li> </ul>				

Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li>CNPJ: - 17.562.075/0003-20</li> <li>Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>
Via de Administração	ORAL
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica
Restrição de uso	-
Destinação	Comercial
Tarja	-
Apresentação fracionada	Não



Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
13	40 MG CAP DURA LIB RETARD CT FR PLAS OPC X 28 <span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">CANCELADA OU CADUCA</span>	1156001740137	CAPSULA GELATINOSA DURA COM MICROGRANULOS	23/04/2012	24 meses
Princípio Ativo	OMEPRAZOL				
Complemento Diferencial da Apresentação	-				
Embalagem	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO</li> <li>Secundária - CARTUCHO DE CARTOLINA ( )</li> </ul>				
Local de Fabricação	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fabricante: CIFARMA CIENTÍFICA FARMACÊUTICA LTDA.</li> <li>CNPJ: - 17.562.075/0003-20</li> <li>Endereço: SANTA LUZIA - MG - BRASIL</li> <li>Etapa de Fabricação:</li> </ul>				
Via de Administração	ORAL				
Conservação	CONSERVAR EM TEMPERATURA AMBIENTE ( AMBIENTE COM TEMPERATURA ENTRE 15 E 30°C) PROTEGER DA LUZ E UMIDADE				
Restrição de prescrição	Venda sob Prescrição Médica				
Restrição de uso	-				
Destinação	Comercial				
Tarja	-				
Apresentação fracionada	Não				