

PROPOSTA AJUSTADA

Ordem	Produto	Nome Comercial	Reg Ms	Marca	Un	Embalagem	Qtde	Vlr Unit	Vlr Total	
47	803	GEN DIGOXINA 0,25MG (C/30)	GEN DIGOXINA 0,25MG (C/30)	1037004580030	TEUTO	CPR	30,00	15000	R\$ 0,1500	R\$ 2.250,0000
49	258	GEN DIPIRONA SODICA 500MG/ML 10ML (CX C/100)	DIPIRONA SODICA 500MG/ML 10 ML	1108500300027	FARMACE	FR	100,00	25000	R\$ 1,0490	R\$ 26.225,0000
84	683	GEN LEVONORGESTREL 0,15MG + ETINILESTRADIOL 0,03MG	GEN LEVONORGESTREL 0,15MG + ETINILESTRADIOL 0,03MG	1097403110015	BIOLAB	CX	21,00	5500	R\$ 1,6000	R\$ 8.800,0000
TRINTA E SETE MIL DUZENTOS E SETENTA E CINCO REAIS									R\$ 37.275,0000	

- VALIDADE DA PROPOSTA: 120 (CENTO E VINTE) DIAS APÓS A ABERTURA.
- PRAZO PARA ENTREGA: EM ATÉ 15 (QUINZE) DIAS APÓS O RECEBIMENTO DA NOTA DE EMPENHO.
- PRAZO PARA PAGAMENTO: EM ATÉ 30 (TRINTA) DIAS APÓS A ENTREGA EFETIVA DOS PRODUTOS.
- PRODUTOS DE PROCEDENCIA NACIONAL.
- VALIDADE DOS PRODUTOS NÃO INFERIOR A 75% (SETENTA E CINCO POR CENTO) DE SUA VALIDADE TOTAL.
- O PRAZO DE VALIDADE DA ATA DE REGISTRO DE PREÇOS SERA DE 12 (DOZE) MESES, CONTADOS DA DATA DE ASSINATURA.
- NOS PREÇOS INDICADOS NA PROPOSTA ESTÃO INCLUÍDOS TODOS OS BENEFÍCIOS E OS CUSTOS DIRETOS E INDIRETOS QUE FOREM EXIGIDOS PARA EXECUÇÃO DO OBJETO, ASSIM ENTENDIDO, NÃO SÓ AS DESPESAS DIRETAS, COMO TAMBÉM, AS DESPESAS INDIRETAS, DENTRE ELAS: TRANSPORTE, DESPESAS FINANCEIRAS, SERVIÇOS DE TERCEIROS, ENCARGOS, IMPOSTOS, TAXAS OU QUAISQUER QUE SEJAM AS SUAS NATUREZAS.
- Declaro que estamos cientes e que os produtos ofertados atendem as especificações contidas no Edital supracitado, outrossim, concordamos com todos os seus Termos e Anexos.

a) Se vencedora, na qualidade de representante legal, assinará a ata de registro de preços, o(a) Sr(a). LUIS FERNANDO PARISE brasileiro, solteiro, sócio administrador portador(a) da cédula de identidade RG nº 9.425.249-0 PR, inscrito(a) no CPF sob o nº 064.803.589-10.

b) Contato comercial:

NOME COMPLETO: LUIS FERNANDO PARISE

FONE: (46) 3040-0576 - (46) 99940-0358

EMAIL: licitacao@mettafarma.com.br e metta@mettafarma.com.br**Dados Cadastrais:**

CNPJ: 42.496.258/0001-70

RAZÃO SOCIAL: Metta Farmaceutica Ltda

INSCRIÇÃO NO CAD/ICMS : 90899084-66

ENDEREÇO: Rodovia BR 158, 8423 - JARDIM PRIMAVERA, Pato Branco-PR - 85502-510

FONE: (46) 3040-0576 - (46) 99940-0358

EMAIL: licitacao@mettafarma.com.br e metta@mettafarma.com.br**Dados para assinatura do contrato:**

NOME COMPLETO: LUIS FERNANDO PARISE

CARGO: SÓCIO ADMINISTRADOR

RG Nº: 9.425.249-0 PR

CPF Nº: 064.803.589-10

Dados para Pagamento:

NOME DO BANCO: BANCO DO BRASIL

CIDADE: PATO BRANCO - PR

Nº DA AGÊNCIA: 8563-4

Nº DA CONTA CORRENTE DA EMPRESA: C/C: 403-0

CHAVE PIX: 42496258000170

Pato Branco-PR, 12 de novembro de 2025

METTA FARMACEUTICA LTDA
LUIS FERNANDO PARISE
REPRESENTANTE LEGAL
RG Nº: 9.425.249-0

DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS, MATERIAIS HOSPITALARES E ODONTOLÓGICOS. CNPJ: 42.496.258/0001-70 (46) 3040-0576 / (46) 99940-0358 BR 158, 8423 - Jardim Primavera - 85502-510 - Pato Branco/PR licitacao@mettafarma.com.br @metta_farmaceutica



digoxina

Comprimido 0,25mg

MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE



digoxina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Comprimido 0,25mg

Embalagens contendo 20 e 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 10 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

digoxina0,25mg

Excipientes q.s.p.1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, amido, estearato de magnésio, povidona, manitol, talco, lactose monoidratada, laurilsulfato de sódio, crospovidona e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A digoxina é um medicamento indicado para o tratamento da insuficiência cardíaca congestiva (um conjunto de sinais e sintomas decorrentes do mau funcionamento do coração, que não é capaz de bombear o sangue e suprir a necessidade de oxigênio e nutrientes do organismo) e de certas arritmias, nome que se dá às variações do ritmo dos batimentos do coração.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A digoxina pertence a um grupo de medicamentos chamados glicosídeos cardíacos. Esses medicamentos aumentam a força de contração do músculo do coração e por isso são usados para tratar certos problemas, como insuficiência cardíaca e irregularidade do ritmo dos batimentos do coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado nos seguintes casos:

- Alergia à digoxina, a outros glicosídeos ou a alguma das substâncias presentes no medicamento (ver o item Composição).
- Bloqueio atrioventricular completo ou intermitente ou outros tipos de arritmia cardíaca (alterações do ritmo de batimentos do coração), como bloqueio atrioventricular de segundo grau (especialmente se houver história de síndrome de Stokes-Adams) e taquicardia ventricular (aumento do ritmo cardíaco) ou fibrilação ventricular.
- Outros tipos de doenças cardíacas, como a chamada cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica, a menos que haja também fibrilação atrial e insuficiência cardíaca, mas, mesmo nesse caso, deve-se tomar cuidado com o uso de digoxina.

A digoxina não deve ser utilizada por pacientes com certos problemas de coração. O médico com certeza vai checar seu histórico antes de lhe receitar este medicamento. Se você tem alguma preocupação com relação a isso, converse com seu médico.

Categoria C de risco durante a gravidez.

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

O médico deve considerar o uso de digoxina por mulheres grávidas apenas quando os benefícios clínicos esperados do tratamento da mãe superarem qualquer possível risco para o feto.

Este medicamento é contraindicado para menores de 10 anos.

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

Se você responder “sim” a alguma das perguntas abaixo, avise ao seu médico antes de usar este medicamento. Ele lhe dirá se este medicamento é adequado ou não para você.

-Você tem, ou já teve problemas nos rins?

-Você é idoso?

-Você está usando diurético ou inibidores da ECA (Enzima Conversora de Angiotensina)?

-Você tem o nível alterado de cálcio no sangue?

-Você tem doença da tireoide?

-Você tem o nível baixo de magnésio no sangue?

-Você tem alguma doença no pulmão?

-Você sente falta de ar?

-Você tem problemas no intestino ou no estômago?

-Você está grávida, amamentando ou pretende engravidar?

-Você está usando ou usou um glicosídeo cardíaco nas últimas duas semanas?

-Você sofreu algum infarto recentemente?

-Você está sendo ou será submetido a tratamento de cardioversão de corrente contínua?

-Você possui algum dos seguintes problemas cardíacos?

Amiloidose cardíaca, miocardite, doença cardíaca por beribéri ou pericardite crônica.

Idosos

Os pacientes idosos têm tendência a apresentar problemas nos rins e diminuição da massa corporal, e isso faz com que os níveis altos de digoxina no sangue causem intoxicação rapidamente. Esse problema pode ser evitado com a redução das doses normais administradas a adultos. O médico deverá fazer o ajuste adequado da dose conforme o caso.

Consulte seu médico, que indicará outros cuidados a serem tomados, como o acompanhamento dos níveis de eletrólitos no sangue, assim como de creatinina, que deve ser feito periodicamente. É também recomendável que o médico monitore a concentração de digoxina no sangue durante a suspensão temporária do tratamento.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Pacientes que estão usando digoxina devem ter cuidado ao dirigir, operar máquinas ou participar de atividades perigosas.

Gravidez

Categoria C de risco.

O médico deve considerar o uso de digoxina na gravidez apenas quando os benefícios clínicos esperados do tratamento da mãe superarem qualquer possível risco para o feto.

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

Lactação

Embora a digoxina esteja presente no leite materno, as quantidades são mínimas, por isso o medicamento não é contraindicado durante a amamentação.

Principais interações com medicamentos, alimentos e testes laboratoriais

Interações entre medicamento e alimento

A digoxina pode ser ingerida com a maioria dos alimentos. Entretanto, você deve evitar tomá-lo com alimentos ricos em fibras, que podem reduzir a quantidade de digoxina absorvida.

Interações entre medicamento e exame laboratorial

O uso de digoxina pode alterar o eletrocardiograma (gerando, por exemplo, resultados falso-positivos de alterações no exame); portanto, se fizer um eletrocardiograma, avise à pessoa que conduz o teste que você está tomando digoxina.

A digoxina pode interagir com muitos outros medicamentos, incluindo aqueles adquiridos sem prescrição médica. Caso faça uso de algum medicamento verifique com seu médico a possibilidade dele interagir com a digoxina. Não use nenhum medicamento junto com digoxina sem orientação médica.

Se você responder “sim” a alguma das questões abaixo, avise seu médico antes de usar este medicamento.

-Você usa medicamentos para tratar o câncer?

-Você usa medicamentos para tratar pressão alta?

-Você usa medicamentos para tratar epilepsia?

-Você usa medicamentos para problemas de ritmo cardíaco?

-Você usa medicamentos para tratar problemas de estômago ou intestino, incluindo laxantes ou outros para diarreia, indigestão ou vômito?

-Você usa drogas bloqueadoras de receptores beta-adrenérgicos ou bloqueadores de canais de cálcio?

-Você utiliza drogas que diminuem os níveis de potássio no sangue, como diuréticos, sais de lítio, corticosteroides, carbenoxolona?

-Você faz uso de cálcio? (Especial atenção é necessária no caso dessa utilização ser por via intravenosa).

-Você utiliza inibidores da ECA, amiodarona, flecainida, prazosina, propafenona, quinidina, espironolactona, antibióticos macrolídeos, tetraciclina, gentamicina, itraconazol, quinina, trimetoprima, alprazolam, indometacina, propantelina, nefazodona, atorvastatina, ciclosporina, verapamil, epoprostenol, carvedilol, felodipina, nifedipina, diltiazem, inibidores da P-glicoproteína ou tiapamil?

-Você utiliza antiácidos, caolin-pectina, laxantes, colestiramina, acarbose, sulfasalazina, neomicina, rifampicina, citostáticos, fenitoína, metoclopramida, penicilamina, adrenalina, salbutamol ou *Hypericum perforatum* (erva de São João)?

Atenção: Contém lactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com Digoxina, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

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

ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15°C A 30°C). PROTEGER DA LUZ E DA UMIDADE.

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

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

Características do medicamento: Comprimido circular plano com vinco de cor branca.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Uso exclusivamente oral.

Posologia

Siga a orientação do seu médico, só ele saberá lhe indicar a melhor dose. A dose de digoxina deve ser ajustada individualmente pelo seu médico, de acordo com a sua idade, peso corporal e função renal. As doses sugeridas devem ser interpretadas somente como uma diretriz inicial.

Você deve ingerir o medicamento sempre no mesmo horário, todos os dias. Siga à risca as instruções do seu médico.

A utilização de doses maiores que a prescrita pelo médico pode ser perigosa.

Controle:

Não há diretrizes rígidas quanto à faixa de concentração sérica mais eficaz, mas a maioria dos pacientes apresentará bons resultados, com baixo risco de desenvolver sinais e sintomas de intoxicação quando as concentrações de digoxina no sangue estiverem entre 0,8ng/mL (1,02nmol/L) a 2,0ng/mL (2,56nmol/L). Acima desta faixa tornam-se mais frequentes sinais e sintomas de intoxicação, sendo muito provável a ocorrência de intoxicação quando os níveis sanguíneos ultrapassarem a 3,0ng/mL (3,84nmol/L).

Adultos e crianças com mais de 10 anos

Dose de ataque

750 a 1500µg (0,75 a 1,5mg) como dose única.

Dose lenta de ataque

Uma dose de 250 a 750µg (0,25 a 0,75mg) pode ser administrada diariamente, por 1 semana, seguida de uma dose de manutenção apropriada. Uma resposta clínica deve ser observada dentro de uma semana.

Nota: a escolha entre a dose rápida ou lenta de ataque depende do estado clínico do paciente e da urgência da condição.

Dose de Manutenção

Seu médico deverá avaliar qual a dose mais adequada para seu caso. Na prática, isto significa que a maior parte dos pacientes terá doses de manutenção diárias entre 125 e 250µg (0,125 – 0,25mg) de digoxina. Entretanto para aqueles que demonstrarem aumento da sensibilidade aos eventos adversos da digoxina, uma dose diária de 62,5µg (0,0625mg) ou menor poderá ser suficiente.

Pacientes idosos

A tendência de pacientes idosos apresentarem alterações da função renal ou pouca massa corporal influencia a farmacocinética da digoxina de tal forma que níveis altos de digoxina no plasma poderão causar toxicidade rapidamente, a menos que sejam usadas doses de digoxina, inferiores às de pacientes adultos. Os níveis de digoxina sérica devem ser checados regularmente, assim como os níveis de potássio, pois os idosos podem desenvolver aumento dos níveis sanguíneos de potássio durante o uso da digoxina.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você se esquecer de uma dose, tome-a assim que se lembrar e continue o tratamento como antes. Não tome doses duplas do medicamento para compensar as que você esqueceu. Caso se esqueça de tomar mais de uma dose, consulte o farmacêutico ou o médico para que eles possam orientar você.

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

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

Como qualquer medicamento, a digoxina pode causar efeitos indesejáveis. Entretanto, muitos deles ocorrem porque a dose prescrita é mais alta do que o necessário, e seu médico pode precisar ajustá-la.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Desorientação, vertigem (tontura) e problemas de visão (vista turva ou amarelada);
- Mudanças da frequência cardíaca ou dos batimentos cardíacos (seu coração pode bater mais devagar ou de forma irregular);
- Sensação de enjoo, diarreia;
- Manifestações alérgicas da pele (inclusive vermelhidão e coceira).

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

- Depressão.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- Diminuição da contagem de plaquetas (células que ajudam seu sangue a coagular), o que pode causar hematomas;
- Perda de contato com a realidade, alucinações, desequilíbrio emocional;
- Dor de estômago grave, perda de apetite, dor de cabeça, cansaço, fraqueza;
- Sensação generalizada de mal-estar;
- Alterações graves do músculo do coração;
- Ginecomastia (crescimento das mamas) em homens após tratamento de longa duração.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravarem ou se você notar algum efeito não descrito nesta bula, avise seu médico ou farmacêutico.

A primeira e mais frequente manifestação de superdosagem de digoxina em bebês, crianças e adultos é o aparecimento de arritmias cardíacas (alteração dos batimentos do coração). Procure imediatamente o médico se isto ocorrer.

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

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

Sintomas e sinais ver item 8 (“Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

A maioria das manifestações de toxicidade em crianças ocorre durante ou logo após a administração da dose de ataque da digoxina.

A superdosagem com digoxina pode ser fatal. Em caso de superdosagem ou de suspeita de superdosagem procure socorro médico imediatamente. A assistência médica deve ser rápida para adultos e crianças.

A primeira e mais frequente manifestação de superdosagem da digoxina em adultos e crianças é o aparecimento de arritmias cardíacas (alteração dos batimentos cardíacos).

Outros sintomas muito comuns incluem:

- Sintomas gastrintestinais, como redução do apetite, náuseas e vômitos. Entretanto, náuseas e vômitos não são muito comuns em bebês e crianças.
- Sintomas neurológicos, como tontura, fadiga e mal-estar.
- Distúrbios visuais.

Em casos de superdosagem outros sintomas também foram relatados como: dor abdominal, sonolência e distúrbios comportamentais.

Adultos

Em adultos sem doença cardíaca clinicamente observável, a ingestão de 10 a 15mg de digoxina resulta na morte em cerca da metade dos indivíduos. A ingestão de doses superiores a 25mg, certamente resultará em morte, sendo a toxicidade progressiva, sensível somente ao tratamento com anticorpos (fração Fab) específicos para digoxina (Digoxina Imune Fab).

Manifestações Cardíacas

Manifestações cardíacas são os sinais mais frequentes e graves de intoxicação aguda e crônica. O pico dos efeitos cardiológicos geralmente ocorre 3 a 6 horas após a superdosagem e pode persistir pelas próximas 24h ou mais. A intoxicação por digoxina pode resultar em qualquer tipo de arritmia. Diversos transtornos no ritmo cardíaco em um mesmo paciente são comuns (ex.: taquicardia atrial paroxística, com bloqueio atrioventricular variável, aceleração do ritmo juncional, fibrilação atrial lenta, com variação muito discreta da frequência ventricular e taquicardia ventricular bidirecional).

As arritmias mais frequentes são as contrações ventriculares prematuras, seguidas de bigeminismo e de trigeminismo.

Bradicardia sinusal e outras bradicardias também são muito comuns.

Também são comuns os bloqueios cardíacos de primeiro, segundo e terceiro grau, além da dissociação AV. Toxidade precoce pode se manifestar apenas por prolongamento do intervalo PR.

Taquicardia ventricular também pode ser uma manifestação de toxicidade.

Fibrilação ventricular ou assistolia, levando à parada cardíaca por toxicidade da digoxina são geralmente fatais.

Uma superdosagem aguda pode resultar em hipercalemia leve ou pronunciada pela inibição da bomba de sódio-potássio. A hipocalcemia pode contribuir para a toxicidade.

Manifestações Não-cardíacas

Sintomas gastrintestinais são muito comuns na intoxicação aguda ou crônica. Os sintomas precedem as manifestações cardíacas em aproximadamente metade dos pacientes, na maioria dos relatos da literatura. Anorexia, náusea e vômitos têm sido relatados com uma incidência de até 80%. Esses sintomas geralmente se apresentam logo no início de uma superdosagem.

Manifestações neurológicas e visuais ocorrem na intoxicação aguda ou crônica. Vertigem e vários transtornos do sistema nervoso central, fadiga e mal-estar são muito comuns. A perturbação visual mais frequente é uma aberração no “colorido” da visão (predominância de verde-amarelo). Esses sintomas neurológicos e visuais persistem mesmo após a resolução de outros sinais de toxicidade.

Crianças

Em crianças de 1 a 3 anos de idade, sem doença cardíaca clinicamente observável, uma superdosagem de digoxina de 6-10mg resulta em morte da metade dos pacientes e em evolução fatal em todos os pacientes no caso de doses superiores a 10mg de digoxina, caso não seja administrado tratamento por fragmentos (região Fab) do anticorpo digoxina ligante (Digoxina Imune Fab).

A maioria das manifestações de toxicidade em crianças ocorre durante ou logo após a administração da dose de ataque com digoxina.

Manifestações Cardíacas

As mesmas arritmias ou combinação de arritmias que ocorrem em adultos podem ocorrer em crianças. Taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular e fibrilação atrial rápida são vistas menos frequentemente na população pediátrica.

Pacientes pediátricos são mais predispostos a apresentar transtorno da condução AV, ou bradicardia sinusal.

Ectopia ventricular é menos comum, entretanto na superdosagem, foram relatadas ectopia ventricular, taquicardia ventricular e fibrilação ventricular.

Em neonatos, bradicardia sinusal ou bloqueio sinusal e/ou prolongamento do intervalo PR, frequentemente são sinais de toxicidade. A bradicardia sinusal é comum em bebês e crianças. Em crianças maiores, o bloqueio AV é o transtorno de condução mais comum.

Qualquer arritmia ou alteração da condução cardíaca que se desenvolva em uma criança medicada com digoxina, deve ser considerada como causada pela digoxina, até que se prove o contrário.

Manifestações Não-cardíacas

Como observado em adultos, as manifestações não-cardíacas mais frequentes são as gastrointestinais, as do SNC e as visuais. Entretanto, náusea e vômitos não são frequentes em bebês e crianças menores.

Em casos de superdosagem os seguintes sintomas foram observados:

Além dos efeitos indesejáveis, observados nas dosagens recomendadas, perda de peso em pacientes mais idosos e transtornos do crescimento em crianças, dor abdominal em virtude de isquemia mesentérica arterial, sonolência e distúrbios de comportamento, incluindo manifestações psicóticas, foram relatados na superdosagem.

Tratamento

Após ingestão recente, como envenenamento acidental ou deliberado, a sobrecarga disponível para absorção deve ser reduzida por lavagem gástrica.

Pacientes com ingestão de grandes quantidades de digitálicos devem receber altas doses de carvão ativado, a fim de prevenir absorção e ligação da digoxina ao intestino durante recirculação enteroentérica.

Caso ocorra hipocalcemia, esta deve ser corrigida com suplementos de potássio, seja por via oral ou intravenosa, dependendo da urgência da situação. Nos casos de superdosagem de digoxina, pode ocorrer hipercalemia, decorrente da liberação de potássio a partir do músculo esquelético, devendo-se, portanto, conhecer o nível de potássio sérico antes de se administrar potássio em situação de superdosagem de digoxina.

A bradiarritmia pode responder à atropina, mas pode ser necessário o uso de marca-passo cardíaco temporário. Arritmias ventriculares podem responder à lidocaína e fenitoína.

Diálise não é particularmente eficaz na remoção de digoxina corporal em intoxicação que ameaça a vida.

(Digoxina Imune Fab) é um tratamento específico para intoxicação com digoxina e é muito efetivo. A administração intravenosa de anticorpos (fração Fab) específicos para digoxina, resulta em reversão rápida das complicações associadas ao envenenamento grave por digoxina, digitoxina e glicosídeos relacionados. Para maiores detalhes, consultar a literatura sobre a (Digoxina Imune Fab).

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

DIZERES LEGAIS

Registro nº 1.0370.0458

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:

LABORATÓRIO TEUTO

BRASILEIRO S/A.

CNPJ – 17.159.229/0001 -76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 – DAIA

CEP 75132-140 – Anápolis – GO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/08/2015	0748284/15-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	23/08/2015	0748284/15-1	10459 - GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC – 60/12	23/08/2015	Versão inicial	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 30. -0,25mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp).
11/03/2016	1350673/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/03/2016	1350673/16-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	11/03/2016	Identificação do Medicamento	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 30. -0,25mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp).
29/09/2017	2041807/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/09/2017	2041807/17-8	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	29/09/2017	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 30. -0,25mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp).
10/02/2022	0501923/22-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/02/2022	0501923/22-5	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	10/02/2022	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 20 -0,25mg com ct bl al plas inc x 30.

09/08/2022	4528761/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/08/2022	4528761/22-0	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	09/08/2022	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 30. -0,25mg com ct bl al plas inc x 100 (emb hosp).
16/06/2023	0615472/23-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/06/2023	0615472/23-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	16/06/2023	Apresentações Dizeres legais (SAC)	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 20 -0,25mg com ct bl al plas inc x 30.
21/05/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/05/2025	-	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC – 60/12	21/05/2025	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? Dizeres legais	VP	-0,25mg com ct bl al plas inc x 20 -0,25mg com ct bl al plas inc x 30.



dipirona monoidratada

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Solução gotas

500 mg/mL

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipirona monoidratada

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Solução (gotas) 500 mg/mL: Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL.

Solução (gotas) 500 mg/mL: Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20 mL (Embalagem Hospitalar).

USO ORAL. USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 3 MESES.

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 500 mg de dipirona monoidratada.

Excipientes: fosfato de sódio monobásico, fosfato de sódio dibásico, sacarina sódica e água purificada.

Cada 1 mL deste medicamento equivale a 20 gotas e 1 gota equivale a 25 mg de dipirona monoidratada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado como analgésico (para dor) e antitérmico (para febre).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

dipirona monoidratada é um medicamento utilizado no tratamento da dor e febre. Tempo médio de início de ação: 30 a 60 minutos após a administração e geralmente duram aproximadamente 4 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

dipirona monoidratada não deve ser utilizada caso você tenha:

- reações alérgicas, tais como reações cutâneas graves com este medicamento;
- alergia ou intolerância à dipirona ou a qualquer um dos componentes da formulação ou a outras pirazolonas ou a pirazolidinas (ex.: fenazona, propifenazona, isopropilaminofenazona, fenilbutazona, oxifembutazona);
- apresentado anteriormente agranulocitose (diminuição significativa de um tipo de glóbulo branco chamado granulócitos), causada por dipirona ou por qualquer medicamento semelhante da classe pirazolona ou pirazolidina;
- função da medula óssea prejudicada (por exemplo, após o uso de alguns medicamentos contra o câncer ou caso você tenha uma condição que afete como suas células sanguíneas são produzidas ou funcionam) ou doenças do sistema hematopoiético (responsável pela produção das células sanguíneas);
- apresentado anteriormente reações cutâneas graves com este produto;
- desenvolvido broncoespasmo (contração dos brônquios levando a chiado no peito) ou outras reações anafilactoides, como urticária (erupção na pele que causa coceira), rinite (irritação e inflamação da mucosa do nariz), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas) depois do uso de medicamentos para dor (ex.: salicilatos, paracetamol, diclofenaco, ibuprofeno, indometacina, naproxeno);
- porfiria hepática aguda intermitente (doença metabólica que se manifesta através de problemas na pele e/ou com complicações neurológicas) pelo risco de indução de crises de porfiria;
- deficiência congênita da glicose-6-fosfato-desidrogenase (G6PD), pelo risco de hemólise (destruição dos glóbulos vermelhos, o que pode levar à anemia);
- gravidez e amamentação (vide: “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

CONTÉM EDULCORANTE.

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Este medicamento contém 37,20 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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

Agranulocitose: dipirona monoidratada pode causar agranulocitose, caracterizada pela diminuição acentuada no número de granulócitos, que são tipos de glóbulos brancos importantes para combater infecções (ver seção 8 “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”), em consequência de um distúrbio na medula óssea. Esta é uma ocorrência de origem imunoalérgica que pode durar pelo menos 1 semana.

Essas reações são raras, e podem ser graves, com risco à vida e, em alguns casos, fatais. Interrompa o uso da medicação e procure atendimento médico imediatamente se alguns dos seguintes sinais ou sintomas, que podem indicar agranulocitose, ocorrerem: febre, calafrios, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Em alguns casos, os sintomas podem passar despercebidos, como no uso para alívio da febre; ou mascarados, em casos de pacientes que estão tomando antibióticos. A agranulocitose pode ocorrer independentemente da dose e a qualquer momento durante o tratamento, inclusive pouco tempo após a interrupção do uso. Você pode desenvolver agranulocitose mesmo se já tiver usado dipirona monoidratada sem problemas no passado.

Pancitopenia: [diminuição global de células do sangue (glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas)]: interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico se ocorrerem alguns dos seguintes sinais ou sintomas: mal-estar geral, infecção, febre persistente, equimoses (manchas roxas), sangramento, palidez.

Choque anafilático: (reação alérgica grave) ocorre principalmente em pacientes sensíveis.

Reações cutâneas graves adversas: foram relatadas reações cutâneas graves, com o uso de dipirona, como síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica ou síndrome de Lyell (NET) (quadro grave, com grande extensão da pele apresentando bolhas e evolui com áreas avermelhadas semelhante a uma grande queimadura) e Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas [no sangue]).

Pare imediatamente o uso de dipirona e procure ajuda médica se notar algum dos sintomas relacionados a essas reações cutâneas graves descritas na seção “**O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**”.

Se você desenvolver algum desses sinais ou sintomas referentes a erupções cutâneas (muitas vezes com bolhas) ou lesões da mucosa, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e não deve ser retomado (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: nas doses recomendadas, não se conhece nenhum efeito adverso na habilidade de se concentrar e reagir. Entretanto, pelo menos com doses elevadas, deve-se levar em consideração que essas habilidades podem estar prejudicadas, constituindo risco em situações onde são de importância especial (exemplo, operar carros ou máquinas), especialmente quando álcool foi consumido.

Reações anafiláticas/anafilactoides (reação alérgica grave e imediata que pode levar à morte): caso você esteja em alguma das situações abaixo, converse com seu médico, pois estas situações apresentam risco especial para possíveis reações anafiláticas graves relacionadas à dipirona (vide “**QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”):

- síndrome da asma analgésica ou intolerância analgésica do tipo urticária-angioedema;
- asma brônquica, particularmente aqueles com rinossinusite poliposa (processo inflamatório no nariz e seios da face com formação de pólipos) concomitante;
- urticária crônica;
- intolerância ao álcool;
- intolerância a corantes ou a conservantes (ex.: tartrazina e/ou benzoatos).

Se você tem alguma alergia, informe seu médico e use dipirona monoidratada somente sob orientação.

Caso você já tenha apresentado uma reação anafilática ou outra reação imunológica a outras pirazolidas, pirazolidinas e outros analgésicos não narcóticos, também corre alto risco de responder de forma semelhante a dipirona monoidratada.

Reações hipotensivas (de pressão baixa) isoladas:

A administração de dipirona pode causar reações hipotensivas isoladas (vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”). Essas reações são possivelmente doses-dependentes e ocorrem com maior probabilidade após administração injetável.

dipirona monoidratada deve ser utilizada sob orientação médica, caso você tenha insuficiência dos rins ou do fígado, uma vez que a taxa de eliminação é reduzida nestes casos (vide “**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**”).

Lesão hepática induzida por drogas:

casos de hepatite (inflamação do fígado) aguda de padrão predominantemente hepatocelular (células do fígado) foram relatados em pacientes tratados com dipirona com início de alguns dias a alguns meses após o início do tratamento. Os sinais e sintomas incluem enzimas hepáticas séricas (enzimas do fígado) elevadas com ou sem icterícia (cor amarelada da pele e olhos), frequentemente no contexto de outras reações de hipersensibilidade (alergia ou intolerância) a drogas (por exemplo, erupção cutânea (alteração na pele), discrasias sanguíneas (alterações no sangue), febre e eosinofilia (aumento de um tipo de células no sangue chamado eosinófilo) ou acompanhadas por características de hepatite (inflamação do fígado) autoimune. A maioria dos pacientes se recuperou com a descontinuação do tratamento com dipirona; entretanto, em casos isolados, foi relatada progressão para insuficiência hepática (redução da função do fígado) aguda com necessidade de transplante hepático (transplante de fígado).

O mecanismo de lesão hepática (lesão do fígado) induzida por dipirona não está claramente elucidado, mas os dados indicam um mecanismo imunoalérgico.

Os pacientes devem ser instruídos a entrar em contato com seu médico caso ocorram sintomas sugestivos de lesão hepática (lesão do fígado). Nesses pacientes, a dipirona deve ser interrompida e a função hepática (atividade do fígado) avaliada. A dipirona não deve ser reintroduzida em pacientes com um episódio de lesão hepática (lesão do fígado) durante o tratamento com dipirona para o qual nenhuma outra causa de lesão hepática (lesão do fígado) foi determinada.

dipirona monoidratada não deve ser tomada se você já tomou algum medicamento contendo dipirona e teve problemas de fígado. Se você não tiver certeza, converse com seu médico.

Foi notificada inflamação do fígado em pacientes tomando dipirona, com sintomas que se desenvolveram alguns dias a alguns meses após o início do tratamento.

Pare de usar dipirona monoidratada e contate um médico se tiver sintomas de problemas hepáticos (do fígado) (vide “**QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**”).

Outros medicamentos e produtos:

Informe o seu médico se estiver a tomar um dos seguintes:

- bupropiona, um medicamento usado para tratar a depressão ou como um auxiliar para parar de fumar;
- efavirenz, um medicamento usado para tratar HIV/AIDS;
- metadona, um medicamento usado para tratar a dependência de drogas ilícitas (os chamados opioides);
- valproato, um medicamento usado para tratar a epilepsia ou doença bipolar;
- tacrolimo, um medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos em pacientes transplantados;
- sertralina, um medicamento usado no tratamento da depressão.

Gravidez e amamentação: não utilizar dipirona monoidratada durante os primeiros 3 meses da gravidez. O uso durante o segundo trimestre da gravidez só deve ocorrer após cuidadosa avaliação do potencial risco/benefício pelo médico. Não usar dipirona monoidratada durante os últimos 3 meses da gravidez.

A amamentação deve ser evitada durante e por até 48 horas após o uso de dipirona monoidratada. A dipirona é eliminada no leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Pacientes idosos: considerar a possibilidade das funções do fígado e rins estarem prejudicadas.

Crianças: é recomendada supervisão médica quando se administra dipirona a crianças pequenas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 3 meses de idade ou pesando menos de 5 kg.

Sensibilidade cruzada: pacientes com reações anafilactoides à dipirona podem apresentar risco especial para reações semelhantes a outros analgésicos não narcóticos.

Pacientes com insuficiência nos rins ou no fígado: recomenda-se que o uso de altas doses de dipirona seja evitado, pois a taxa de eliminação é reduzida nestes pacientes. Porém, para tratamento no curto prazo não é necessária redução da dose. **CONTÉM EDULCORANTE.**

Atenção: não use mais do que o recomendado na bula, pois o excesso deste medicamento pode causar graves problemas nos rins.

Este medicamento contém 37,20 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Indução farmacocinética de enzimas metabolizadoras:

A dipirona pode induzir enzimas metabolizadoras, incluindo CYP2B6 e CYP3A4.

A co-administração de dipirona com substratos do CYP2B6 e/ou CYP3A4, como bupropiona, efavirenz, metadona, ciclosporina, tacrolimo ou sertralina, pode causar uma redução nas concentrações plasmáticas destes medicamentos.

Portanto, recomenda-se cautela quando dipirona e substrato de CYP2B6 e/ou CYP3A4 são administrados concomitantemente; a resposta clínica e/ou os níveis do medicamento devem ser seguidos de monitoramento terapêutico do medicamento.

valproato: a dipirona pode diminuir os níveis séricos de valproato quando coadministrado, o que pode resultar em eficácia potencialmente diminuída do valproato. Os prescritores devem monitorar a resposta clínica (controle das convulsões ou controle do humor) e considerar o monitoramento dos níveis séricos de valproato, conforme apropriado.

Adicionar dipirona ao metotrexato pode aumentar a hematotoxicidade (toxicidade do sangue) do metotrexato, particularmente em pacientes idosos. Portanto, esta combinação deve ser evitada.

A dipirona pode reduzir o efeito do ácido acetilsalicílico na agregação plaquetária, quando tomado concomitantemente. Portanto, esta combinação deve ser usada com cautela em pacientes que tomam ácido acetilsalicílico em baixas doses para proteção cardiovascular.

Medicamento-alimentos: não há dados disponíveis até o momento sobre a interação entre alimentos e dipirona.

Medicamento-exames laboratoriais: foram reportadas interferências em testes laboratoriais que utilizam reações de Trinder (por exemplo: testes para medir níveis séricos de creatinina, triglicérides, colesterol HDL e ácido úrico) em pacientes utilizando dipirona.

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

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

dipirona monoidratada deve ser armazenada em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade. Proteger do calor.

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

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

Características do medicamento: Solução límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas em suspensão.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USAR:

Figura 1: Coloque o frasco na posição vertical com a tampa para o lado de cima, gire-a até romper o lacre. Para o frasco gotejador de plástico: Vire o frasco com o bico dosador para o lado de baixo e aperte-o levemente com dedos para iniciar o gotejamento. Cada 1 mL = 20 gotas. Figura 2: Para um melhor fluxo durante o gotejamento mantenha o frasco sempre na posição vertical.	Figura 1: CORRETO 
	Figura 2: ERRADO 

POSOLOGIA:

O tratamento pode ser interrompido a qualquer instante sem provocar danos ao paciente, inerentes à retirada da medicação.

Cada 1 mL = 20 gotas (quando o frasco for mantido na posição vertical para gotejar a quantidade pretendida de gotas conforme indicado em “MODO DE USAR”).

Adultos e adolescentes acima de 15 anos: 20 a 40 gotas em administração única ou até o máximo de 40 gotas, 4 vezes ao dia.

As crianças devem receber dipirona monoidratada gotas conforme seu peso seguindo a orientação deste esquema:

Peso (média de idade)	Dose	Gotas	mg
5 a 8 kg (3 a 11 meses)	Dose única	2 a 5 gotas	50 a 125
	Dose máxima diária	20 (4 tomadas x 5 gotas)	500
9 a 15 kg (1 a 3 anos)	Dose única	3 a 10 gotas	75 a 250
	Dose máxima diária	40 (4 tomadas x 10 gotas)	1000
16 a 23 kg (4 a 6 anos)	Dose única	5 a 15 gotas	125 a 375
	Dose máxima diária	60 (4 tomadas x 15 gotas)	1500
24 a 30 kg (7 a 9 anos)	Dose única	8 a 20 gotas	200 a 500
	Dose máxima diária	80 (4 tomadas x 20 gotas)	2000
31 a 45 kg (10 a 12 anos)	Dose única	10 a 30 gotas	250 a 750
	Dose máxima diária	120 (4 tomadas x 30 gotas)	3000
46 a 53 kg (13 a 14 anos)	Dose única	15 a 35 gotas	375 a 875
	Dose máxima diária	140 (4 tomadas x 35 gotas)	3500

Se o efeito de uma única dose for insuficiente ou após o efeito analgésico ter diminuído, a dose pode ser repetida respeitando-se o modo de usar e a dose máxima diária, conforme descrito acima.

Por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via oral.

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

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

Caso se esqueça de tomar uma dose, tome-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da próxima dose, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pelo modo de usar. Não usar o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas.

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

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

As frequências das reações adversas estão listadas a seguir de acordo com a seguinte convenção:

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

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

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

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

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

Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios cardíacos

Síndrome de Kounis (aparecimento simultâneo de eventos coronarianos agudos e reações alérgicas ou anafilactoides.

Engloba conceitos como infarto alérgico e angina alérgica).

Distúrbios do sistema imunológico

A dipirona pode causar choque anafilático, reações anafiláticas/anafilactoides que podem se tornar graves com risco à vida e, em alguns casos, serem fatais. Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monodratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões sem complicações.

Normalmente, reações anafiláticas/anafilactoides leves manifestam-se na forma de sintomas na pele ou nas mucosas (tais como: coceira, ardor, vermelhidão, urticária, inchaço), falta de ar e, menos frequentemente, doenças/queixas gastrintestinais.

Estas reações leves podem progredir para formas graves com coceira generalizada, angioedema grave (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica até mesmo envolvendo a laringe), broncoespasmo grave, arritmias cardíacas (descompasso dos batimentos do coração), queda da pressão sanguínea (algumas vezes precedida por aumento da pressão sanguínea) e choque circulatório (colapso circulatório em que existe um fluxo sanguíneo inadequado para os tecidos e células do corpo).

Em pacientes com síndrome da asma analgésica, reações de intolerância aparecem tipicamente na forma de crises asmáticas (falta de ar).

Distúrbios da pele e tecido subcutâneo

Além das manifestações da pele e mucosas, de reações anafiláticas/anafilactoides mencionadas acima, podem ocorrer ocasionalmente erupções medicamentosas fixas; raramente exantema [“rash” (erupções na pele)], e, em casos isolados, síndrome de Stevens-Johnson (SSJ) (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo) ou síndrome de Lyell (NET) (doença bolhosa grave que causa morte da camada superficial da pele e mucosas, deixando um aspecto de queimaduras de grande extensão).

Pare de usar dipirona monodratada e imediatamente contacte um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Manchas avermelhadas não elevadas, semelhantes a alvos ou circulares no tronco, muitas vezes com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e olhos, estas erupções cutâneas graves podem ser precedidas por febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica), erupção cutânea disseminada, temperatura corporal elevada (febre > 38°C) e linfonodos aumentados (Reação Cutânea Associada à Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Distúrbios do sangue e sistema linfático

Anemia aplástica (doença onde a medula óssea produz em quantidade insuficiente os glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas), agranulocitose (diminuição do número de granulócitos – tipos de glóbulos brancos – no sangue, em consequência de um distúrbio na medula óssea) e pancitopenia (redução de glóbulos vermelhos, brancos e plaquetas), incluindo casos fatais, leucopenia (redução dos glóbulos brancos) e trombocitopenia (diminuição de plaquetas).

Estas reações podem ocorrer mesmo após dipirona monodratada ter sido utilizada previamente em muitas ocasiões, sem complicações.

Em pacientes recebendo tratamento com antibiótico, os sinais típicos de agranulocitose podem ser mínimos.

Os sinais típicos de trombocitopenia incluem uma maior tendência para sangramento e aparecimento de pontos vermelhos na pele e membranas mucosas.

Distúrbios vasculares

Reações hipotensivas isoladas.

Podem ocorrer ocasionalmente após a administração, reações hipotensivas transitórias isoladas; em casos raros, estas reações apresentam-se sob a forma de queda crítica da pressão sanguínea.

Distúrbios renais e urinários

Em casos muito raros, especialmente em pacientes com histórico de doença nos rins, pode ocorrer piora súbita ou recente da função dos rins (insuficiência renal aguda), em alguns casos com diminuição da produção de urina, redução muito acentuada da produção de urina ou perda aumentada de proteínas através da urina. Em casos isolados, pode ocorrer nefrite intersticial aguda (um tipo de inflamação nos rins). Uma coloração avermelhada pode ser observada algumas vezes na urina.

Distúrbios gastrintestinais

Foram reportados casos de sangramento gastrintestinal.

Distúrbios hepatobiliares

Lesão hepática (lesão do fígado) induzida por medicamentos, incluindo hepatite aguda (inflamação do fígado), icterícia (cor amarelada da pele e olhos), aumento das enzimas hepáticas (enzimas do fígado) podem ocorrer com frequência desconhecida (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

Pare de usar dipirona monoidratada e imediatamente contate um médico se você vivenciar alguns dos sintomas abaixo: Calafrios, febre, dor de garganta e feridas dolorosas nas mucosas (superfícies corporais úmidas), especialmente na boca, nariz e garganta ou na região genital ou anal. Veja também a seção 4 “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”.

Náusea ou vômito, febre, sensação de cansaço, perda de apetite, urina de cor escura, fezes de cor clara, aparecimento de cor amarelada na pele ou na parte branca dos olhos, coceira, erupção na pele ou dor na parte superior do estômago. Esses sintomas podem ser sinais de lesão hepática (do fígado) (vide “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”).

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

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

Sintomas: enjoo, vômito, dor abdominal, deficiência da função dos rins/insuficiência aguda dos rins (ex.: devido à nefrite intersticial), mais raramente, sintomas do sistema nervoso central (tontura, sonolência, coma, convulsões) e queda da pressão sanguínea (algumas vezes progredindo para choque) bem como arritmias cardíacas (taquicardia).

Após o uso de doses muito elevadas, a excreção de um metabólito inofensivo (ácido rubazônico) pode provocar coloração avermelhada na urina.

Tratamento: não existe antídoto específico conhecido para dipirona. Se a ingestão foi feita por apenas um local de administração, poderão ser realizadas medidas para diminuir a absorção sistêmica dos ingredientes ativos através de desintoxicação primária (ex.: lavagem gástrica) ou diminuir a absorção (carvão ativado). O principal metabólito da dipirona (4-N-metilaminoantipirina) pode ser eliminado por hemodiálise, hemofiltração, hemoperfusão ou filtração plasmática.

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

DIZERES LEGAIS

Registro: 110850030

Registrado e produzido por:

Farmace Indústria Químico-Farmacêutica Cearense Ltda.

Avenida Doutor Antônio Lyrio Callou, km 02.

Tupinambá, Barbalha/CE - Cep: 63091-215

CNPJ: 06.628.333/0001-46

Indústria Brasileira

SAC: 0800 280 2828

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.



BU019-PA.1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
--	--	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação do texto de bula as RDCs nº 768/2022, RDC nº 47/2009, RDC nº 769/2022, RDC nº 770/2022, e IN 200/2022.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Embalagem Hospitalar);
10/03/2025	0318958/25-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	(VP): “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”; “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?” “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”. (VPS): “5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES” “8. POSOLOGIA E MODO DE USAR” “9. REAÇÕES ADVERSAS” Foi retirado a numeração I, II, III dos tópicos: “IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO”, “INFORMAÇÕES AO PACIENTE” e “DIZERES LEGAIS” da VP, e dos tópicos: “IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO”, “INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DA SAÚDE” e “DIZERES LEGAIS” da VPS, conforme Resolução da diretoria colegiada Nº 47 de 8 de setembro de 2009.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Embalagem Hospitalar);

23/02/2024	0215732/24-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Alteração dos dizeres legais referentes a atualização de endereço da empresa por ato público. A alteração citada é de implementação imediata e não requer manifestação prévia da Anvisa de acordo com o que preconiza o Artigo 16 da RDC 47 de setembro 2009;	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
21/09/2022	4722379/22-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	VP 3. Quando não devo usar este Medicamento? 4. O que devo saber antes de Usar este medicamento? 8. Quais os males que este Medicamento pode me Causar? VPS 4.contraindicações 5. Advertências e precauções 9. Reações adversas	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
24/03/2022	1360058/22-2	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? VPS 5. Advertências e precauções 6. Interações medicamentosas 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

15/01/2021	0195113/21-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a adequação das bulas do medicamento genérico dipirona monoidratada - solução gotas, destinadas ao paciente e aos profissionais de saúde à sua bula padrão, conforme preconiza o Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula de 13 de janeiro de 2014. Também visa a adequação do tópico “REAÇÕES ADVERSAS” da bula destinada ao profissional de saúde à RDC 406, de 29 de julho de 2020, conforme preconiza a Nota Técnica 60/2020.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
26/06/2020	2040468/20-9	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de Alteração de Texto de Bula tem como objetivo a substituição do Responsável Técnico, de A.F. Sandes CRF / CE 2797, para Ana Raquel Macedo Nunes CRF /CE 3378.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
13/01/2020	0119396/20-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Notificação de alteração de texto de bula para correção ortográfica nos itens 3 e 4 das bulas do paciente e profissional respectivamente, em adequação a sua bula padrão. A mesma já havia sido protocolizada no dia 08/11/2019 sob expediente nº: 3076825/19-0, a empresa decidiu por realizar nova submissão para correção de ortografia antes que a referida bula entrasse em vigor.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).

08/11/2019	3076825/19-0	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 4.Contraindicações 5. Advertências e Precauções	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10mL ou 20mL; Caixa com 100 frascos goteadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar); Caixa com 100 frascos goteadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL (Linha Farma e Hospitalar).
14/06/2017	1187432/17-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	2.Como este medicamento funciona? 3.Quando não devo usar este medicamento? 4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 6.Como devo usar este medicamento? 7.O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? 9.O que fazer se alguém usar uma quantidade maior que a indicada deste medicamento? 3.Características farmacológicas. 4.Contraindicações. 5.Advertências e precauções. 6.Interações medicamentosas. 8.Posologia e modo de usar. 9.Reações adversas.	Bula VP Bula VPS	Cartucho com 01 frasco goteador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos goteadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos goteadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos goteadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco goteador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos goteadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos goteadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos goteadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL

25/07/2016	2115321/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/10/2009	748087/09-3	1403 – GENÉRICO - Alteração de Excipient e	30/05/2016	COMPOSIÇÃO (alteração de excipientes)	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
25/07/2016	2115321/16-3	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? 6. Interações Medicamentosas 9. Reações Adversas	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.

31/07/2014	0619026/14-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Todos (Submissão Inicial do texto de bula em adequação a RDC 47/2009)	Bula VP e Bula VPS	Cartucho com 01 frasco gotejador de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de plástico opaco com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de plástico opaco com 10 mL ou 20mL. Cartucho com 01 frasco gotejador de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 50 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10mL ou 20mL. Caixa com 100 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL. Caixa com 200 frascos gotejadores de vidro âmbar com 10 mL ou 20mL.
------------	--------------	--	---	---	---	---	---	-----------------------	---

levonorgestrel + etinilestradiol

Comprimido revestido

0,15 mg + 0,03 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 0,15 mg + 0,03 mg. Caixa com 21 ou 63 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

Composição:

Cada comprimido revestido contém:

levonorgestrel 0,15 mg

etinilestradiol 0,03 mg

Excipientes: lactose monoidratada, croscarmellose sódica, laurilsulfato de sódio, copovidona, celulose microcristalina, hipromelose, etilcelulose e macrogol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O levonorgestrel + etinilestradiol é indicado na prevenção da gravidez e para o controle de irregularidades menstruais. Embora os contraceptivos orais sejam altamente eficazes, há casos de gravidez em mulheres que os utilizam.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O levonorgestrel + etinilestradiol é um contraceptivo oral que combina 2 hormônios, o etinilestradiol e o levonorgestrel. Os contraceptivos orais combinados, que possuem 2 hormônios em sua composição, suprimem as gonadotrofinas, ou seja, inibem os estímulos hormonais que levam à ovulação, o que leva à contracepção.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O levonorgestrel + etinilestradiol não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou com suspeita de gravidez, ou ainda por mulheres que estejam amamentando.

O levonorgestrel + etinilestradiol não deve ser utilizado por mulheres com hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes de levonorgestrel + etinilestradiol.

O levonorgestrel + etinilestradiol não deve ser utilizado por mulheres que apresentem qualquer uma das seguintes condições: história anterior ou atual de trombose venosa profunda (obstrução de uma veia); história anterior ou atual de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo);

doença vascular cerebral (“derrame”) ou arterial coronariana; valvulopatias trombogênicas (alteração cardíaca que leva à formação de coágulos); distúrbios do ritmo cardíaco trombogênico (alteração do ritmo do coração que leva à formação de coágulos); trombofilias hereditárias ou adquiridas (distúrbios da coagulação com formação de coágulos); dor de cabeça com sintomas neurológicos tais como aura (sensações que antecedem crises de enxaqueca, que podem ser alterações na visão, formigamentos no corpo ou diminuição de força); diabetes com comprometimento da circulação; hipertensão (pressão alta) não controlada; câncer de mama ou outra neoplasia dependente do hormônio estrogênio conhecido ou suspeito; tumores do fígado, ou doença do fígado ativa, desde que a função hepática não tenha retornado ao normal; sangramento vaginal sem causa determinada; história anterior ou atual de pancreatite associada à hipertrigliceridemia severa (inflamação do pâncreas com aumento dos níveis de triglicerídeos no sangue). Os contraceptivos orais combinados são contraindicados para uso concomitante com certos medicamentos antivirais contra o vírus da hepatite C (HCV), como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir e dasabuvir.

Este medicamento é contraindicado para uso por homens.

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

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Se você já teve trombose, não use este medicamento.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

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

Precauções

O uso de contraceptivos orais combinados deve ser feito com acompanhamento médico.

Intolerância à glicose tem sido relatada em usuárias de contraceptivos orais combinados. Por isso, pacientes com intolerância à glicose ou diabetes *mellitus* devem ser acompanhadas criteriosamente enquanto estiverem recebendo contraceptivos orais combinados (vide questão **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados pode apresentar alterações lipídicas (alteração dos níveis de colesterol). Hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos) persistente pode ocorrer em uma pequena parcela das usuárias de contraceptivos orais combinados. Elevações de triglicerídeos plasmáticos em usuárias de contraceptivos orais combinados podem resultar em pancreatite (inflamação no pâncreas) e outras complicações. Mulheres em tratamento para dislipidemias devem ser rigorosamente monitoradas se optarem pelo uso de contraceptivos orais combinados.

Algumas mulheres podem não apresentar menstruação durante o intervalo sem comprimidos. Se o contraceptivo oral combinado não foi utilizado de acordo com as orientações antes da menstruação ou se não ocorrer duas menstruações consecutivas, deve-se interromper o uso e utilizar um método contraceptivo não hormonal de controle da natalidade até que a possibilidade de gravidez seja excluída.

Pode ocorrer sangramento de escape em mulheres em tratamento com contraceptivos orais combinados, sobretudo nos primeiros três meses de uso. Se esse tipo de sangramento persistir ou recorrer, o médico deve ser informado. Caso alguma destas alterações ocorra, o médico deve ser informado.

Mulheres utilizando contraceptivos orais combinados com história de depressão devem ser observadas criteriosamente e o medicamento deve ser suspenso se a depressão reaparecer com gravidade. As pacientes que ficarem significativamente deprimidas durante o tratamento com contraceptivos orais combinados devem interromper o uso do medicamento e utilizar um método contraceptivo alternativo, na tentativa de determinar se o sintoma está relacionado ao medicamento.

Este produto não protege contra infecção por HIV (AIDS) ou outras doenças sexualmente transmissíveis.

Diarreia e/ou vômitos podem reduzir a absorção do hormônio, resultando na diminuição das concentrações séricas (no sangue). Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia, vide questão **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este medicamento não protege contra as doenças transmitidas por relações sexuais, inclusive a AIDS. Para essa proteção é recomendado que você ou seu parceiro use preservativo (camisinha) em cada relação sexual.

Gravidez

Se ocorrer gravidez durante o tratamento com contraceptivo oral combinado, as próximas administrações devem ser interrompidas. Não há evidências conclusivas de que o estrogênio e o progestogênio contidos no contraceptivo oral combinado prejudicarão o desenvolvimento do bebê se houver concepção acidental durante seu uso. (Vide questão **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Lactação

Pequenas quantidades de contraceptivos hormonais e/ou metabólitos foram identificadas no leite materno e poucos efeitos adversos foram relatados em lactentes, incluindo icterícia (cor amarelada da pele) e aumento das mamas. A lactação pode ser afetada pelos contraceptivos orais combinados, pois contraceptivos orais combinados podem reduzir a quantidade e alterar a composição do leite materno.

Em geral, não deve ser recomendado o uso de contraceptivos orais combinados até que a lactante tenha deixado totalmente de amamentar a criança.

Advertências

Fumar aumenta o risco de efeitos colaterais cardiovasculares graves decorrentes do uso de contraceptivos orais combinados. Este risco aumenta com a idade e com a intensidade do consumo de cigarros e é bastante acentuado em mulheres com mais de 35 anos de idade. Mulheres que tomam contraceptivos orais combinados devem ser firmemente aconselhadas a não fumar.

Atenção: Fumar aumenta o risco deste medicamento causar problemas no coração e vasos sanguíneos.

1. Tromboembolismo e trombose venosa e arterial

O uso de contraceptivos orais combinados está associado a aumento do risco de eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução de uma veia ou artéria). Entre os eventos relatados estão: trombose venosa profunda (obstrução de uma veia por um coágulo); embolia pulmonar (obstrução de uma veia do pulmão por um coágulo); infarto do miocárdio e acidentes vasculares cerebrais (conhecido como derrame), ataque isquêmico transitório (paciente apresenta sintomas de derrame que duram menos de 24 horas).

O risco para tais eventos é ainda maior em mulheres com condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa.

A seguir, exemplos de condições predisponentes para tromboembolismo e trombose venosa e arterial:

- obesidade
- cirurgia ou trauma com maior risco de trombose
- parto recente ou aborto no segundo trimestre
- imobilização prolongada
- idade avançada
- tabagismo, fumo
- hipertensão (pressão alta)
- dislipidemias (aumento do colesterol no sangue)

O risco de acidente vascular cerebral (“derrame”) pode ser maior em usuárias de contraceptivo oral combinado que sofrem de enxaqueca (particularmente enxaqueca com aura, sensações ou mal estar que antecedem crises de enxaqueca).

2. Lesões oculares

Houve relatos de casos de trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso do olho) com o uso de contraceptivos orais combinados, que podem resultar em perda total ou parcial da visão. Se houver sinais ou sintomas de alterações visuais, início de proptose (olho saltado para fora) ou diplopia (visão dupla), papiledema (edema, inchaço, do nervo do olho) ou lesões vasculares retinianas (dos vasos da retina), deve-se interromper o uso dos contraceptivos orais combinados e avaliar imediatamente a causa.

3. Pressão arterial

Aumento da pressão arterial tem sido relatado em mulheres em uso de contraceptivos orais combinados. Em mulheres com hipertensão (pressão alta), histórico de hipertensão ou doenças relacionadas à hipertensão (incluindo algumas doenças renais), pode ser preferível utilizar outro método de controle da natalidade. Se contraceptivos orais combinados forem usados nestes casos, um acompanhamento rigoroso deve ser feito; caso ocorra aumento significativo da pressão arterial, deve-se interromper o uso do contraceptivo oral combinado.

Aumento da pressão arterial associado ao uso de contraceptivo oral combinado, geralmente retorna aos valores basais (normais) com a interrupção do uso.

O uso de contraceptivo oral combinado é contraindicado em mulheres com hipertensão não controlada.

4. Câncer dos órgãos reprodutores

Câncer de colo de útero

O fator de risco mais importante para o câncer cervical, de colo de útero, é a infecção pelo papiloma vírus humano. Alguns estudos sugerem que o uso de contraceptivo oral combinado pode estar associado ao aumento do risco de câncer de colo de útero em algumas populações de mulheres. No entanto, ainda há controvérsia sobre o grau em que essas descobertas podem estar relacionadas a diferenças de comportamento sexual e outros fatores. Nos casos de sangramento genital anormal não diagnosticado, estão indicadas medidas diagnósticas adequadas.

Câncer de mama

Os fatores de risco estabelecidos para o desenvolvimento do câncer de mama incluem aumento da idade, histórico familiar, obesidade e mulheres que nunca tiveram filhos e idade tardia para a primeira gravidez. Um estudo mostrou que o risco de diagnóstico de câncer de mama foi ligeiramente maior em mulheres que utilizaram contraceptivos orais combinados do que nas que nunca utilizaram. O aumento do risco desaparece gradualmente no transcorrer de 10 anos após a interrupção do uso de contraceptivos orais combinados. O padrão observado de aumento do risco de diagnóstico de câncer de mama pode ser consequência da detecção mais precoce desse câncer em usuárias de contraceptivos orais combinados, dos efeitos biológicos dos contraceptivos orais combinados ou uma combinação de ambos.

5. Neoplasia hepática/doença hepática/hepatite C

Os tumores (câncer) hepáticos, em casos extremamente raros, podem estar associados ao uso de contraceptivo oral combinado. O risco parece aumentar com o tempo de uso do contraceptivo oral combinado. Mulheres com história de colestase (doença que compromete a produção da bile, o fígado e a vesícula biliar) relacionada ao contraceptivo oral combinado, e as que desenvolveram colestase durante a gravidez são mais propensas a apresentar essa condição, colestase, com o uso de contraceptivo oral combinado. Essas pacientes que usam contraceptivo oral combinado devem ser rigorosamente monitoradas, e o uso de contraceptivo oral combinado deve ser interrompido se a colestase recorrer.

Foi relatada lesão das células do fígado com o uso de contraceptivos orais combinados. A identificação precoce da lesão associada ao uso de contraceptivo oral combinado pode reduzir a gravidade do quadro quando o contraceptivo oral combinado é descontinuado. Se a lesão for diagnosticada, a paciente deve interromper o uso do contraceptivo oral combinado, utilizar um método de controle da natalidade não hormonal e consultar seu médico.

Durante os ensaios clínicos com pacientes tratados para infecções por HCV com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir com ou sem ribavirina, elevações de transaminases (ALT) maiores que 5 vezes o limite superior do normal (LSN) ocorreram significativamente com mais frequência em mulheres que utilizaram medicamentos contendo etinilestradiol, como os contraceptivos orais combinados.

6. Enxaqueca/Cefaleia

Início ou piora de enxaqueca, ou desenvolvimento de cefaleia (dor de cabeça) com padrão novo que seja recorrente, persistente ou grave requer a descontinuação do contraceptivo oral combinado e avaliação da causa.

Mulheres que sofrem de enxaqueca, particularmente enxaqueca com aura (sensações ou mal estar que antecedem crises de enxaqueca), que fazem uso de contraceptivos orais combinados podem ter um risco aumentado de “derrame”.

7. Imune

Angioedema (edema, inchaço, generalizado).

Os estrogênios exógenos podem induzir ou exacerbar os sintomas de angioedema (inchaço de todas as partes do corpo, podendo incluir as vias aéreas), particularmente em mulheres com angioedema hereditário.

Atenção: Contém lactose.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Alguns medicamentos podem reduzir a eficácia dos contraceptivos orais quando tomados ao mesmo tempo. Interações entre etinilestradiol (um dos hormônios presentes no levonorgestrel + etinilestradiol) e outras substâncias podem diminuir ou aumentar as concentrações séricas (no sangue) de etinilestradiol.

O uso concomitante com os medicamentos contendo ombitasvir/paritaprevir/ritonavir e dasabuvir, com ou sem ribavirina, pode aumentar o risco de elevações de ALT.

Portanto, as usuárias de contraceptivos orais combinados devem mudar para um método contraceptivo alternativo (por exemplo, métodos contraceptivos somente com progestagênio ou não hormonais) antes de iniciar a terapia com medicamentos antivirais de HCV, como ombitasvir, paritaprevir, ritonavir, dasabuvir. Os contraceptivos orais combinados podem ser reiniciados 2 semanas após a conclusão do tratamento com um medicamento antiviral HCV.

Concentrações séricas (no sangue) mais baixas de etinilestradiol podem causar maior incidência de sangramento de escape e irregularidades menstruais e, possivelmente, podem reduzir a eficácia do contraceptivo oral combinado.

Durante o uso concomitante de produtos com etinilestradiol e substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se que um método anticoncepcional não hormonal (como preservativos e espermicidas) seja utilizado além da ingestão regular de levonorgestrel + etinilestradiol. No caso de uso prolongado dessas substâncias, os contraceptivos orais combinados não devem ser considerados os contraceptivos primários (principal).

Após a descontinuação das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol, recomenda-se o uso de um método anticoncepcional não hormonal por, no mínimo, 7 dias. Em alguns casos é necessário o uso por um tempo mais prolongado do método anticoncepcional não hormonal, deste modo converse com o seu médico para que ele possa avaliar possíveis interações com outros medicamentos e/ou substâncias.

A seguir, alguns exemplos das substâncias que podem diminuir as concentrações séricas de etinilestradiol:

- qualquer substância que reduza o tempo do trânsito gastrointestinal e, portanto, a absorção do etinilestradiol;
- medicamentos como: rifampicina (medicamento usado para tratamento de tuberculose), rifabutina, barbitúricos (medicamentos utilizados em anestésias), fenilbutazona, fenitoína (antiepiléptico), dexametasona, griseofulvina (medicamento antifúngico para tratamento de micoses), topiramato (antiepiléptico), modafinila (medicamento usado no tratamento de distúrbios do sono);
- *Hypericum perforatum*, também conhecido como erva de São João, e ritonavir (antiviral);

A seguir, alguns exemplos de substâncias que podem aumentar as concentrações séricas de etinilestradiol:

- atorvastatina (medicamento para colesterol);
- ácido ascórbico (vitamina C) e o paracetamol (acetaminofeno);
- indinavir (antiviral), fluconazol (antifúngico) e troleandomicina (antibiótico).

A troleandomicina pode aumentar o risco de colestase intra-hepática (parada ou dificuldade da eliminação da bile) durante a administração concomitante com contraceptivos orais combinados.

O etinilestradiol pode interferir no metabolismo de outras drogas podendo aumentar as concentrações plasmáticas e teciduais (p. ex., ciclosporina, teofilina, corticosteroides) ou diminuir (p. ex., lamotrigina).

Em pacientes tratados com a flunarizina (medicamento para vertigem), relatou-se que o uso de contraceptivos orais aumenta o risco de galactorreia (surgimento de leite nas mamas fora do período de amamentação).

Houve relatos de gravidez quando os contraceptivos orais combinados foram coadministrados com certos antibióticos (por exemplo, ampicilina, outras penicilinas e tetraciclina).

As bulas dos medicamentos concomitantes devem ser consultadas para identificar possíveis interações.

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 levonorgestrel + etinilestradiol deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C), protegido da luz e umidade.

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

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características do produto: comprimido revestido de cor branca, circular, biconvexo liso, com núcleo cor branca.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como tomar levonorgestrel + etinilestradiol

Os comprimidos devem ser tomados diariamente no mesmo horário e na ordem indicada na embalagem. Tomar um comprimido diariamente por 21 dias consecutivos, seguido de um intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos. A embalagem seguinte deve ser iniciada após o intervalo de 7 dias sem a ingestão de comprimidos, ou seja, no 8º dia após o término da embalagem anterior. Após 2-3 dias do último comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol ter sido tomado, inicia-se, em geral, a menstruação que pode ou não cessar antes do início da embalagem seguinte.

Como começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol

- **Sem uso anterior de contraceptivo hormonal no mês anterior:** o primeiro comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol deve ser tomado no 1º dia do ciclo natural (ou seja, o primeiro dia de sangramento menstrual). Pode-se iniciar o tratamento com levonorgestrel + etinilestradiol entre o 2º e o 7º dia do ciclo menstrual, mas recomenda-se a utilização de método contraceptivo não hormonal (como preservativo e espermicida) nos primeiros 7 dias de administração de levonorgestrel + etinilestradiol.
- **Quando se passa a usar levonorgestrel + etinilestradiol no lugar de outro contraceptivo oral:** preferencialmente, deve-se começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol no dia seguinte ao último comprimido ativo do contraceptivo oral combinado (com 2 hormônios) anterior ter sido ingerido, mas não mais tarde do que no dia após o intervalo sem comprimidos ou após a ingestão do último comprimido inativo (sem efeito) do contraceptivo oral combinado anterior.
- **Quando se passa a usar levonorgestrel + etinilestradiol no lugar de outro método contraceptivo com apenas progestogênio (mini-pílulas, implante, dispositivos intrauterinos [DIU], injetáveis):** pode-se interromper o uso da mini-pílula em qualquer dia e deve-se começar a tomar levonorgestrel +

etinilestradiol no dia seguinte. Deve-se iniciar o uso de levonorgestrel + etinilestradiol no mesmo dia da remoção do implante de progestogênio ou remoção do DIU. O uso de levonorgestrel + etinilestradiol deve ser iniciado na data em que a próxima injeção está programada.

Em cada uma dessas situações, a paciente deve ser orientada a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de levonorgestrel + etinilestradiol.

- **Após aborto no primeiro trimestre:** pode-se começar a tomar levonorgestrel + etinilestradiol imediatamente. Não são necessários outros métodos contraceptivos.
- **Pós-parto:** como o pós-parto imediato está associado ao aumento do risco de tromboembolismo (obstrução de um ou mais vasos sanguíneos por coágulo), o tratamento com levonorgestrel + etinilestradiol não deve começar antes do 28º dia após o parto em mulheres não lactantes (que não estão amamentando) ou após aborto no segundo trimestre. Deve-se orientar a paciente a utilizar outro método não hormonal de contracepção durante os 7 primeiros dias de administração de levonorgestrel + etinilestradiol. Entretanto, se já tiver ocorrido relação sexual, a possibilidade de gravidez antes do início da utilização de levonorgestrel + etinilestradiol deve ser descartada ou deve-se esperar pelo primeiro período menstrual espontâneo (ver questão 4. **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**).

Orientação em caso de vômitos e/ou diarreia

No caso de vômito e/ou diarreia no período de 4 horas após a ingestão do comprimido, a absorção pode ser incompleta. Neste caso, um comprimido extra, de uma outra cartela, deve ser tomado. Para mais informações, consulte a questão 7. **O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

A proteção contraceptiva pode ser reduzida se a paciente esquecer-se de tomar algum comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol e, particularmente, se o esquecimento ultrapassar o intervalo livre sem comprimidos. Recomenda-se consultar seu médico.

- Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol e lembrar dentro de até 12 horas da dose usual, deve-se ingeri-lo tão logo se lembre. Os comprimidos seguintes devem ser tomados no horário habitual.

- Se a paciente esquecer-se de tomar um comprimido de levonorgestrel + etinilestradiol e lembrar mais de 12 horas após a dose usual ou se tiverem sido esquecidos dois ou mais comprimidos, a proteção contraceptiva pode estar reduzida. O último comprimido esquecido deve ser tomado tão logo se lembre, o que pode resultar na tomada de dois comprimidos no mesmo dia. Os comprimidos seguintes devem ser ingeridos no horário habitual. Um método contraceptivo não hormonal deve ser usado nos próximos 7 dias.
- Se esses 7 dias ultrapassarem o último comprimido na embalagem em uso, a próxima embalagem deve ser iniciada tão logo a anterior tenha acabado; portanto não deve haver intervalo sem comprimidos entre as embalagens. Isto previne um intervalo prolongado entre os comprimidos, reduzindo, portanto, o risco de uma ovulação de escape. É improvável que ocorra hemorragia por supressão até que todos os comprimidos da nova embalagem sejam tomados, embora a paciente possa apresentar sangramento de escape nos dias em que estiver ingerindo os comprimidos. Se a paciente não tiver hemorragia por supressão após a ingestão de todos os comprimidos da nova embalagem, a possibilidade de gravidez deve ser descartada antes de se retomar a ingestão dos comprimidos.

Proteção contraceptiva adicional

Quando for necessária a utilização de proteção contraceptiva adicional, utilize métodos contraceptivos de barreira (por exemplo: diafragma ou preservativo). Não utilize os métodos da tabelinha ou da temperatura como proteção contraceptiva adicional, pois os contraceptivos orais modificam o ciclo menstrual, tais como as variações de temperatura e do muco cervical.

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

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

O uso de contraceptivos orais combinados tem sido associado a aumento dos seguintes riscos:

- Eventos tromboembólicos (formação e eliminação de coágulos nos vasos sanguíneos) e trombóticos (obstrução) arteriais e venosos, incluindo infarto do miocárdio, acidente vascular cerebral (“derrame”), ataque isquêmico transitório (sintomas do derrame, porém com regressão em 24 horas), trombose venosa (obstrução de uma veia) e embolia pulmonar (obstrução de um vaso pulmonar por coágulo);
- Câncer de colo de útero;
- Câncer de mama;
- Tumores hepáticos (do fígado) benignos (p. ex., hiperplasia nodular focal, adenoma hepático).

As reações adversas estão relacionadas de acordo com sua frequência:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): cefaleia (dor de cabeça), incluindo enxaqueca, sangramento de escape.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): vaginite (inflamação na vagina), incluindo candidíase (infecção causada pelo fungo *Candida*); alterações de humor, incluindo depressão, alterações de libido, nervosismo, tontura, náuseas (enjoo), vômitos, dor abdominal, acne, dor das mamas, aumento da sensibilidade das mamas, aumento do volume mamário, saída de secreção das mamas, dismenorreia (cólica menstrual), alteração do fluxo menstrual, alteração da secreção e ectrópio cervical (alteração do epitélio do colo do útero), amenorreia (falta da menstruação), retenção hídrica/edema (inchaço), alterações de peso (ganho ou perda).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações de apetite (aumento ou diminuição), cólicas abdominais, distensão (aumento do volume abdominal), erupções cutâneas (lesão na pele), cloasma/ melasma (manchas escuras na pele do rosto), que pode persistir; hirsutismo (aumento dos pelos), alopecia (perda de cabelo), aumento da pressão arterial, alterações nos níveis séricos de lipídios, incluindo hipertrigliceridemia (aumento dos triglicerídeos).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): reações anafiláticas/anafilactoides (reações alérgicas graves), incluindo casos muito raros de urticária (alergia da pele), angioedema (inchaço das partes mais profundas da pele ou da mucosa, geralmente de origem alérgica) e reações graves com sintomas respiratórios e circulatórios, intolerância à glicose (aumento das taxas de açúcar no sangue), intolerância a lentes de contato, icterícia colestática (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares, devido à obstrução), eritema nodoso (nódulos [protuberâncias] subcutâneos vermelhos e dolorosos), diminuição dos níveis séricos de folato***.

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): carcinomas hepatocelulares (câncer de fígado), exacerbação do lúpus eritematoso sistêmico, exacerbação da porfiria, exacerbação da coreia, neurite óptica* (inflamação do nervo do olho), trombose vascular retiniana (obstrução de um vaso da retina), piora das varizes, pancreatite (inflamação no pâncreas), colite isquêmica (inflamação do intestino grosso ou cólon por falta de oxigenação), doença biliar, incluindo cálculos biliares** (cálculo na vesícula biliar), eritema multiforme e (manchas vermelhas, bolhas e/ou ulcerações pelo corpo), síndrome hemolítico-urêmica (síndrome caracterizada por anemia, diminuição do número de plaquetas e prejuízo na função renal entre outras alterações).

Reações adversas cuja frequência é desconhecida: doença inflamatória intestinal (Doença de *Crohn*, colite ulcerativa), lesão hepatocelular (p. ex., hepatite, função anormal do fígado).

*A neurite óptica (inflamação de um nervo do olho) pode resultar em perda parcial ou total da visão.

** Os contraceptivos orais combinados podem piorar doenças biliares preexistentes e podem acelerar o desenvolvimento dessa doença em mulheres que anteriormente não tinham estes sintomas.

*** Pode haver diminuição dos níveis séricos de folato com o tratamento com contraceptivo oral combinado. Isso pode ser clinicamente significativo se a mulher engravidar logo após descontinuar os contraceptivos orais combinados.

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

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

Os sintomas da superdose com contraceptivos orais em adultos e crianças podem incluir náusea, vômito, sensibilidade nas mamas, tontura, dor abdominal, sonolência/fadiga; hemorragia por supressão pode ocorrer em mulheres. Não há antídoto específico e, se necessário, a superdose é tratada sintomaticamente.

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS: 1.0974.0311

Registrado e fabricado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220

CNPJ 49.475.833/0001-06

Comercializado por:

Biolab Farma Genéricos Ltda.

Pouso Alegre - MG

SAC 0800 724 6522

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
14/08/2024	-----	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	• Quando não devo usar este medicamento? • O que devo saber antes de Usar este medicamento? • Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? • Contraindicações • Advertências e precauções • Dizeres legais	VP/VPS	Comprimido revestido 0,15 mg + 0,03 mg. Caixa com 1 ou 3 blísteres com 21 comprimidos.
28/05/2021	2067933/21-5	10459 - Genérico - Inclusão Inicial de texto de bula - RDC 60/12	n/a	n/a	n/a	n/a	Versão inicial	VP/VPS	Comprimido revestido 0,15 mg + 0,03 mg. Caixa com 21 ou 63 comprimidos.

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIGOXINA

Nome do Produto	DIGOXINA	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.031323/2005-17
Número da Regularização	103700458	Data da Regularização	24/05/2005	Vencimento da Regularização	05/2035
Empresa Detentora da Regularização	LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A	CNPJ	17.159.229/0001-76	AFE	1.00.370-7
Princípio Ativo	DIGOXINA			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	Digoxina				
Classe Terapêutica	GLICOSÍDEOS CARDÍACOS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo(s) Clone	Acesse aqui
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 20 Ativo	1037004580014	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/2005	24 meses
2	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 25 Ativo	1037004580022	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/2005	24 meses
3	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30 Ativo	1037004580030	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/2005	24 meses
4	0,25 MG COM CT BL AL PLAS INC X 100 Ativo	1037004580049	COMPRIMIDO SIMPLES	24/05/2005	24 meses

Consultas / Medicamentos / Medicamentos

Detalhe do Produto: DIPIRONA SÓDICA			
Nome do Produto	DIPIRONA SÓDICA	Complemento da Marca	
Número da Regularização	110850030	Data da Regularização	21/11/2005
Empresa Detentora da Regularização	FARMACE INDÚSTRIA QUÍMICO-FARMACÊUTICA CEARENSE LTDA	CNPJ	06.628.333/0001-46
Princípio Ativo	dipirona monoidratada		
Medicamento de referência	NOVALGINA		
Classe Terapêutica	ANALGESICOS NAO NARCOTICOS		
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem	• DIPIRONA MONOIDRATADA_SOLUÇÃO GOTAS_ROTULO

 Medidas de fiscalização vigentes ?

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 10 ML Ativo	1108500300019	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
2	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300027	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
3	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300035	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses

4	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 10 ML Ativo	1108500300043	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
5	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300051	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
6	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300061	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
7	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT PLAST OPC X 20 ML Ativo	1108500300078	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
8	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300086	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
9	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300094	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
10	500 MG/ML SOL OR CT FR GOT VD AMB X 20 ML Ativo	1108500300108	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
11	500 MG/ML SOL OR CX 100 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300116	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
12	500 MG/ML SOL OR CX 200 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300124	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
13	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300132	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
14	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 10 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300140	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
15	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT PLAST OPC X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300159	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses
16	500 MG/ML SOL OR CX 50 FR GOT VD AMB X 20 ML (EMB HOSP) Ativo	1108500300167	SOLUÇÃO ORAL	21/11/2005	24 meses

Detalhe do Produto: levonorgestrel + etinilestradiol

Nome do Produto	levonorgestrel + etinilestradiol	Complemento da Marca		Número do Processo	25351.725325/2020-00
Número da Regularização	109740311	Data da Regularização	22/03/2021	Vencimento da Regularização	03/2031
Empresa Detentora da Regularização	BIOLAB SANUS FARMACÊUTICA LTDA	CNPJ	49.475.833/0001-06	AFE	1.00.974-4
Princípio Ativo	LEVONORGESTREL MICRONIZADO, ETINILESTRADIOL			Categoria Regulatória	Genérico
Medicamento de referência	NORDETTE				
Classe Terapêutica	ANTICONCEPCIONAIS			ATC	
Tipo de Priorização	Ordinária	Parecer Público	-	Processo Matriz	GESTRELAN
Bulário Eletrônico	Acesse aqui	Rotulagem			

Nº	Apresentação	Registro	Forma Farmacêutica	Data de Publicação	Validade
1	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 21 Ativo	1097403110015	Comprimido Revestido	22/03/2021	24 meses
2	(0,15 + 0,03) MG COM REV CT BL AL PLAS PVC/PVDC TRANS X 63 Ativo	1097403110023	Comprimido Revestido	22/03/2021	24 meses

