DIAMOX®
(acetazolamida)

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Comprimido

250 mg

DIAMOX®
Acetazolamida

Comprimido

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES
Comprimido 250 mg: embalagem contendo 25 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido contém:
acetazolamida ..... 250 mg
Excipientes: amidoglicolato de sódio, povidona, fosfato de cálcio dibásico, amido e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento adjuvante de edema (acúmulo anormal de líquido) devido à insuficiência cardíaca congestiva (doença caracterizada pelo mau funcionamento do coração, quando este não está sendo capaz de bombear o sangue em direção aos tecidos e suprir a necessidade de oxigênio e nutrientes do organismo); edema induzido por medicamentos; epilepsias (distúrbio caracterizado pela tendência de sofrer convulsões recorrentes), pequeno mal não especificado, sem crises de grande mal (crise de ausência), convulsões não classificadas em outras partes; glaucoma primário de ângulo aberto (doença em que a pressão dentro do olho encontra-se aumentada. O aumento da pressão interna vai destruindo as células do nervo óptico, provocando o surgimento de "pontos cegos"); glaucoma secundário a outros transtornos do olho e uso pré-operatório em glaucoma primário de ângulo fechado (doença em que a pressão ocular aumenta subitamente e em pouco tempo pode causar cegueira. Visão embaçada, dor ocular intensa, percepção de halos coloridos em volta das luzes, náusea e vômito são alguns dos sintomas frequentes), quando se deseja postergar a cirurgia para reduzir a pressão intraocular.
DIAMOX também é indicado para prevenir e aliviar os sintomas associados à doença aguda das montanhas em alpinistas, devido a subida rápida e naqueles que são muito suscetíveis à doença, apesar da subida gradual.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
DIAMOX é um inibidor enzimático eficaz no controle da secreção de fluidos (certos tipos de glaucoma), tratamento de alguns quadros convulsivos (epilepsia) e diurese em retenção hídrica anormal (edema cardíaco).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
DIAMOX é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade à acetazolamida ou qualquer excipiente da fórmula. Como a acetazolamida é um derivado da sulfonamida, é possível ocorrência de sensibilidade cruzada entre acetazolamida, sulfonamidas e outros derivados da sulfonamida.
DIAMOX é contraindicado em situações onde os níveis séricos de sódio e/ou potássio estão deprimidos, em casos de disfunção ou insuficiência renal grave ou insuficiência hepática grave, insuficiência da glândula suprarrenal e em acidoses hiperclorêmicas. É contraindicado em pacientes com cirrose devido ao risco de desenvolvimento de encefalopatia hepática.
A administração prolongada de DIAMOX é contraindicada em pacientes com glaucoma de ângulo fechado não congestivo crônico, uma vez que permite o fechamento orgânico do ângulo enquanto a piora do glaucoma é mascarada pela diminuição da pressão intraocular.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O aumento da dose não aumenta a diurese (produção de urina), mas pode aumentar a incidência de sonolência e/ou parestesias cutâneas (ausência de sensibilidade, perda de sensibilidade, formigamento). O aumento da dose pode frequentemente resultar em diminuição da diurese (produção de urina). Entretanto, sob certas circunstâncias, doses muito elevadas foram administradas em associação a outros diuréticos para garantir a diurese (produção de urina) em pacientes refratários ao tratamento.

Houve relatos de aumento da fraqueza muscular, ocasionalmente grave, em pacientes com paralisia periódica hipocalêmica (doença rara caracterizada por ataques de paralisia em decorrência de baixos níveis séricos de potássio) que receberam acetazolamida.
Para monitorizar as reações hematológicas comuns a todas as sulfonamidas, recomenda-se a realização de hemograma completo e contagem de plaquetas antes do início da terapia com a acetazolamida e em intervalos regulares durante o tratamento. Se ocorrerem alterações significativas, é importante descontinuar o medicamento o mais rápido possível e instituir o tratamento adequado.
Em pacientes com obstrução pulmonar ou enfisema (doença pulmonar obstrutiva crônica caracterizada pela dilatação excessiva dos alvéolos pulmonares), onde a ventilação alveolar possa estar prejudicada, DIAMOX, que pode precipitar ou agravar a acidose, deve ser usado com cautela.
Em escaladas e alpinismo, recomenda-se subida gradual para tentar evitar a doença aguda das montanhas (distúrbio causado pela falta de oxigênio em altitudes elevadas). Se for feita uma subida rápida e se for usado DIAMOX, deve-se atentar que tal uso não elimina a necessidade de descer rapidamente se formas severas de doenças relacionadas a altas altitudes ocorrerem, por exemplo, edema pulmonar, não especificado de outra forma (acúmulo anormal de líquido nos tecidos dos pulmões) ou edema cerebral (acúmulo de líquidos dentro e fora das células no cérebro).

Interferência na capacidade de dirigir e operar máquinas
Algumas reações adversas à acetazolamida, como sonolência, fadiga e miopia, podem prejudicar a habilidade do paciente, com isso, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas.

Metabolismo da glicose
Há relatos de aumento e diminuição da glicemia em pacientes tratados com a acetazolamida. Essas alterações devem ser levadas em consideração em pacientes com intolerância à glicose ou diabetes *mellitus.*

Equilíbrio ácido/base e eletrolítico
O tratamento com a acetazolamida pode causar desequilíbrios eletrolíticos, incluindo hiponatremia e hipocalemia, assim como acidose metabólica. Portanto, recomenda-se a monitorização periódica de eletrólitos séricos. Recomenda-se cuidado especial em pacientes com condições associadas a, ou que predispõe os pacientes a desequilíbrios eletrolíticos e ácido/base, como pacientes com insuficiência renal (incluindo pacientes idosos – ver "Idosos" abaixo e itens "6. Como devo usar este medicamento" e "3. Quando não devo usar este medicamento"), pacientes com diabetes *mellitus* (doença metabólica caracterizada por um aumento anormal da glicose ou açúcar no sangue) e pacientes com comprometimento da ventilação alveolar.

Gravidez
Demonstrou-se que a acetazolamida, administrada por via oral ou parenteral, é teratogênica (defeitos nos membros) em camundongos, ratos, hamsters e coelhos, em doses orais ou parenterais acima de 10 vezes das recomendadas para uso em humanos. Não foram realizados estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. A acetazolamida deve ser utilizada durante a gravidez apenas se o benefício potencial justificar o risco potencial ao feto.

Amamentação
A acetazolamida é excretada no leite materno e há potencial de reações adversas no lactente. A acetazolamida só deve ser utilizada por lactantes se o benefício potencial justificar o risco potencial à criança.

Pediatria
A segurança e a eficácia do uso de acetazolamida por crianças ainda não foram estabelecidas. Em crianças tratadas a longo prazo, relatou-se atraso do crescimento considerado secundário à acidose crônica.

Idosos
Não se dispõe de dados específicos em populações idosas. Pode ocorrer acidose metabólica, que pode ser grave, em idosos com comprometimento da função renal (ver itens "6. Como devo usar este medicamento?", "3. Quando não devo usar este medicamento?" e "4. O que devo saber antes de usar este medicamento").

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

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando.

Interações medicamentosas

- antagonistas do ácido fólico: a acetazolamida pode potencializar os efeitos de outros antagonistas do ácido fólico.
- agentes hipoglicemiantes: há relatos de aumento e diminuição da glicemia (concentração de glicose no sangue) em pacientes tratados com a acetazolamida. Essas alterações devem ser levadas em consideração em pacientes tratados com agentes antidiabéticos.
- anfetaminas: como a acetazolamida aumenta o pH urinário no túbulo renal, diminui a excreção urinária da anfetamina e, portanto, pode aumentar o grau e a duração do efeito das anfetaminas.
- quinidina: como a acetazolamida aumenta o pH urinário no túbulo renal, diminui a excreção urinária da quinidina e, portanto, pode aumentar o efeito da quinidina.
- compostos metenamina: como a acetazolamida aumenta o pH urinário, pode impedir o efeito anti-séptico urinário dos compostos metenamina.
- lítio: a acetazolamida aumenta a excreção do lítio devido ao comprometimento da reabsorção do lítio no túbulo proximal. Pode haver diminuição do efeito do carbonato de lítio.
- salicilatos: aconselha-se cautela em pacientes tratados concomitantemente com o ácido acetilsalicílico e a acetazolamida, uma vez que há relatos de toxicidade grave. Foi relatada acidose metabólica grave em pacientes com função renal normal durante o tratamento com a acetazolamida e salicilatos. Estudos de farmacocinética demonstraram que a taxa de ligação às proteínas plasmáticas e a depuração renal da acetazolamida foram significativamente reduzidas durante o tratamento crônico com salicilatos. A acidose sistêmica provocada pela acetazolamida pode aumentar a toxicidade do salicilato devido ao aumento da penetração tecidual do salicilato. Recomenda-se cautela para pacientes recebendo concomitantemente altas doses de ácido acetilsalicílico e DIAMOX, pois têm sido reportadas anorexia (perda do apetite ou do desejo de ingerir alimentos), taquipnéia (aceleração do ritmo respiratório), letargia (sonolência), acidose metabólica, coma e morte.
- fenitoína: quando administrada concomitantemente, a acetazolamida modifica o metabolismo da fenitoína, resultando em aumento dos níveis séricos da fenitoína. A acetazolamida pode aumentar ou acentuar a ocorrência de osteomalácia do adulto (amolecimento dos ossos, devido à carência dos sais de cálcio e fósforo e vitamina D, ou à diminuição da absorção de cálcio pelo intestino) em alguns pacientes em tratamento crônico com a fenitoína. Aconselha-se cautela em pacientes em tratamento crônico concomitante com esses medicamentos.
- primidona: como a acetazolamida diminui a absorção gastrintestinal da primidona, pode diminuir as concentrações séricas da primidona e de seus metabólitos, consequentemente com possível diminuição do efeito anticonvulsivante. Aconselha-se cautela ao iniciar, descontinuar ou alterar a dose da acetazolamida em pacientes tratados com primidona.
- bicarbonato de sódio: o uso concomitante de bicarbonato de sódio aumenta o risco de formação de calculose do rim (cálculo renal, pedra nos rins) em pacientes tratados com acetazolamida.
- inibidores da anidrase carbônica: devido aos possíveis efeitos aditivos com outros inibidores da anidrase carbônica, não se recomenda o uso concomitante desses medicamentos.
- ciclosporina: quando administrada concomitantemente, a acetazolamida pode aumentar os níveis sanguíneos da ciclosporina. Recomenda-se cautela ao se administrar acetazolamida em pacientes tratados com a ciclosporina.

Interferência em exames laboratoriais
As sulfonamidas podem ser responsáveis por valores falso-negativos ou reduzidos de fenolsulfonoftaleína urinária e valores de eliminação de vermelho fenol para ácido úrico sérico, ácido úrico não proteico nitrogenado sérico e protéico urinário. A acetazolamida pode produzir um aumento do nível de cristais na urina.
A acetazolamida interfere no método HPLC de doseamento da teofilina. Essa interferência depende do solvente utilizado na extração; a acetazolamida pode não interferir com outros métodos de doseamento da teofilina.
Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Manter o produto em sua embalagem original e conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C); proteger da umidade.
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho).

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

Aspecto físico: comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado.

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Você deve tomar DIAMOX por via oral, com um copo de água, durante a refeição ou não.

Glaucoma: a acetazolamida é utilizada como adjuvante à terapia usual.
Glaucoma primário de ângulo aberto: 250 mg a 1 g por dia, normalmente em doses divididas quando a dose diária for maior que 250 mg. Em geral, doses maiores que 1 g não resultam em efeito maior. A posologia é ajustada com atenção individual cuidadosa quanto à sintomatologia e tensão ocular. Recomenda-se supervisão médica contínua.
Glaucoma secundário a outros transtornos do olho e tratamento pré-operatório do glaucoma primário de ângulo fechado: a posologia preferida é 250 mg a cada 4 horas. Alguns pacientes respondem à 250 mg, 2 vezes ao dia, em terapia a curto prazo. Em alguns casos agudos, dependendo da situação individual, pode ser mais adequado administrar uma dose inicial de 500 mg, seguida de doses de 125 mg ou 250 mg, a cada 4 horas.
Epilepsia: a dose diária sugerida é de 8 a 30 mg/kg de acetazolamida, em doses divididas. Embora alguns pacientes respondam a baixas doses, aparentemente o intervalo de dose diária total ideal varia de 375 mg a 1 g de acetazolamida. Alguns pesquisadores acreditam que as doses acima de 1 g não resultam em efeitos melhores do que a dose de 1 g.
Quando a acetazolamida for administrada em associação a outros anticonvulsivantes, sugere-se que a dose inicial seja de 250 mg de acetazolamida, 1 vez ao dia. Essa dose pode ser aumentada conforme indicado acima.
A troca de outros medicamentos para acetazolamida deve ser gradativa e seguir a prática usual no tratamento da epilepsia.
Insuficiência cardíaca congestiva: a dose inicial usual é de 250 mg a 375 mg (5 mg/kg) de acetazolamida, 1 vez por dia, pela manhã. Se após uma resposta inicial, o paciente não continuar a eliminar o líquido do edema, não se deve aumentar a dose, mas sim deve-se suspender a administração por um dia, permitindo a recuperação dos rins. Os resultados da acetazolamida são melhores quando o fármaco é administrado em dias alternados ou por dois dias alternados com um dia de descanso.
O uso da acetazolamida não dispensa a necessidade de outras terapias.
Edema induzido por medicamentos: a posologia recomendada é de 250 mg a 375 mg (5 mg/kg) de acetazolamida, 1 vez por dia, por um ou dois dias, alternando com um dia de descanso.
Doença aguda das montanhas: a posologia é de 500 mg a 1 g de acetazolamida por dia, em doses divididas. Quando a subida for rápida, como em operações militares ou de resgate, recomenda-se a dose mais elevada de 1 g.
Preferencialmente iniciar a administração 24 a 48 horas antes da subida e continuar por 38 horas enquanto em altitude elevada ou por período mais prolongado conforme a necessidade para controlar os sintomas.
Uso em pacientes com insuficiência renal: a acetazolamida é contraindicada em pacientes com taxa de filtração glomerular (TFG) inferior a 10 mL/min (ver item "3. Quando não devo usar este medicamento"). Em pacientes com insuficiência renal moderada a grave e uma TFG superior a 10 mL/min, a dose deve ser reduzida pela metade ou o intervalo entre as doses deve ser aumentado para cada 12 horas.

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

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer-se de tomar um comprimido, tome tão logo você se lembre. Se estiver quase na hora da dose seguinte, pule o comprimido que você perdeu e volte a tomar no seu horário habitual. Nunca tome dois comprimidos para compensar a dose esquecida.

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

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Há casos de óbito devido a reações graves às sulfonamidas e derivados da sulfonamida, incluindo a acetazolamida. Reações graves podem incluir eritema multiforme bolhoso (Síndrome de Stevens-Johnson, constitui-se de um tipo reação alérgica, geralmente de origem medicamentosa, normalmente grave, podendo ser fatal. Manifesta-se por uma descamação em graus variados da pele e das mucosas, com formação de bolhas, em aproximadamente 10 a 30% da superfície do corpo) e necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell, doença cutânea potencialmente letal na qual a camada superior da pele desprende-se em camadas), necrose hepática fulminante, agranulocitose (doença aguda do sangue, que se caracteriza pela diminuição ou ausência de granulócitos ou leucócitos granulosos), anemia aplástica não especificada (forma de anemia na qual a medula óssea produz em quantidade insuficiente os três diferentes tipos de células sanguíneas existentes: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas) e outras discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo os elementos celulares do sangue, glóbulos vermelhos,

glóbulos brancos e plaquetas) e choque anafilático não especificado. Reações de hipersensibilidade grave (incluindo choque anafilático) foram observadas em pacientes recebendo acetazolamida. Pode haver recorrência das reações de hipersensibilidade se uma sulfonamida ou um derivado da sulfonamida for re-administrado independente da via de administração. Se ocorrerem sinais de reações de hipersensibilidade ou outras reações sérias, deve-se descontinuar o uso de acetazolamida.
Reações adversas comuns a todos os derivados da sulfonamida podem ocorrer: choque anafilático, febre não especificada, eritema multiforme não bolhoso, eritema multiforme bolhoso (Síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell), cristalúria (presença de cristais na urina), calculose do rim (cálculo renal, pedra nos rins), depressão da medula óssea, púrpura trombocitopênica idiopática (doença sanguínea adquirida caracterizada pela diminuição do número das plaquetas no sangue), anemia hemolítica, outros transtornos dos glóbulos brancos (leucopenia - diminuição de glóbulos brancos do sangue), pancitopenia (diminuição global de elementos celulares do sangue, glóbulos brancos, vermelhos e plaquetas) e agranulocitose (doença aguda do sangue, que se caracteriza pela diminuição ou ausência de granulócitos ou leucócitos granulosos). Recomenda-se atenção para a detecção precoce destas reações e, nesses casos, a droga deve ser descontinuada e a terapia apropriada deve ser instituída.

Organismo como um todo: cefaleia (dor de cabeça), mal-estar e fadiga, febre não especificada, rubor (vermelhidão na pele), atraso do crescimento em crianças, paralisia flácida (paralisia na qual os músculos afetados mostram perda do tônus e diminuição ou abolição dos reflexos profundos), reações anafiláticas/anafilactóides (incluindo choque anafilático e óbito).
Digestivo: distúrbios gastrintestinais, como náuseas, vômitos e diarreia funcional.
Hematológico/linfático: discrasias sanguíneas, como anemia aplástica, agranulocitose (doença aguda do sangue, que se caracteriza pela diminuição ou ausência de granulócitos ou leucócitos granulosos), leucopenia, trombocitopenia não especificada (redução do número de plaquetas no sangue), e púrpura trombocitopênica idiopática (doença sanguínea adquirida caracterizada pela diminuição do número das plaquetas no sangue).
Desordens hepato-biliares: função hepática anormal, icterícia colestática, insuficiência hepática, sem outras especificações (quando o fígado tem dificuldade em desempenhar as funções normais de metabolizar e sintetizar proteínas), necrose hepática fulminante.
Metabólico/nutricional: acidose metabólica e desequilíbrio eletrolítico, incluindo hipocalemia, hiponatremia, osteomalácia do adulto (amolecimento dos ossos, devido à carência dos sais de cálcio e fósforo e vitamina D, ou à diminuição da absorção de cálcio pelo intestino) com tratamento a longo prazo com fenitoína, perda de apetite, alteração do paladar, hiperglicemia não especificada (elevado nível de glicose no sangue)/hipoglicemia não especificada (diminuição do nível de glicose no sangue).
Nervoso: sonolência, parestesias cutâneas (entorpecimento e formigamento das extremidades e da face), depressão, excitação, ataxia não especificada (condição de falta de coordenação dos movimentos podendo afetar a força muscular e o equilíbrio de uma pessoa), confusão, convulsões não classificadas em outras partes, tontura e instabilidade.
Pele: reações cutâneas alérgicas, incluindo urticária (vermelhidão, inchaço), fotossensibilidade, eritema multiforme bolhoso (Síndrome de Stevens-Johnson), necrólise epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell).
Órgãos sensoriais: distúrbios auditivos, tinido, miopia (distúrbio na qual uma pessoa tem dificuldade de ver objetos que estejam situados à distância, embora a visão de objetos próximos seja boa).
Urogenital: cristalúria (presença de cristais na urina), aumento do risco de calculose do rim (nefrolitíase, pedra nos rins) com terapia prolongada, hematúria não especificada (presença de sangue na urina), glicosúria (presença de glicose na urina), insuficiência renal (condição na qual os rins perdem capacidade de efetuar suas funções básicas), poliúria (sintoma que corresponde ao aumento do volume urinário, podendo ou não ser acompanhado de um aumento da frequência urinária).

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?

Não há antídoto específico conhecido. O tratamento deve ser sintomático e de suporte. É possível a ocorrência de desequilíbrio eletrolítico, desenvolvimento de estado acidótico e efeitos sobre o sistema nervoso central. Devem-se monitorizar os níveis séricos de eletrólitos (particularmente potássio) e o pH sanguíneo. São necessárias medidas de suporte para restabelecer o equilíbrio eletrolítico e do pH. Normalmente, é possível corrigir o estado acidótico com a administração de bicarbonato. Apesar da alta distribuição intra-eritrocitária e das propriedades de ligação à proteínas plasmáticas, a acetazolamida é dialisável. Esse dado pode ser particularmente importante no tratamento da superdosagem com a acetazolamida quando houver complicação por insuficiência renal.

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.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS – 1.0497.0289

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado por:
Anovis Industrial Farmacêutica Ltda
Taboão da Serra – SP

Embalado por:
União Química Nacional Farmacêutica Nacional S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Trecho 1, Conjunto 11, Lotes 6/12
Polo de Desenvolvimento JK

Brasília – DF – CEP: 72549-555
CNPJ: 60.665.981.0007-03
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Ou

Registrado por:
UNIÃO QUÍMICA FARMACÊUTICA NACIONAL S/A
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Farm. Resp.: Florentino de Jesus Krencas
CRF-SP: 49136

Fabricado na unidade fabril:
Rua Cel. Luiz Tenório de Brito, 90
Embu-Guaçu – SP – CEP: 06900-000
CNPJ: 60.665.981/0001-18
Indústria Brasileira

Embalado por:
União Química Nacional Farmacêutica Nacional S/A
Brasília – DF
Indústria Brasileira

SAC 0800 011 1559

Essa bula foi aprovada pela Anvisa em 11/02/2021



Histórico de Alteração para a Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
02/2021	Gerado no momento do peticionamento	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres legais 9. Reações adversas	VP VPS	Comprimido 250 mg
26/08/2019	2050491/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	29/07/2019	1828987/19-8	11017 – RDC 73/16 – NOVO – Inclusão de local de embalagem primária do medicamento	29/07/2019	Dizeres legais	VP VPS	Comprimido 250 mg
27/06/2019	0568161/19-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	N/A	N/A	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula RDC 60/12	27/06/2019	Dizeres Legais	VP VPS	Comprimido 250 mg
23/05/2014	0407807/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto	23/05/2014	0407807/14-1	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de	23/05/2014	Versão inicial	VP VPS	Comprimido 250 mg

		de Bula – RDC 60/12			Texto de Bula – RDC 60/12				