



Guia de Produtos Zambon



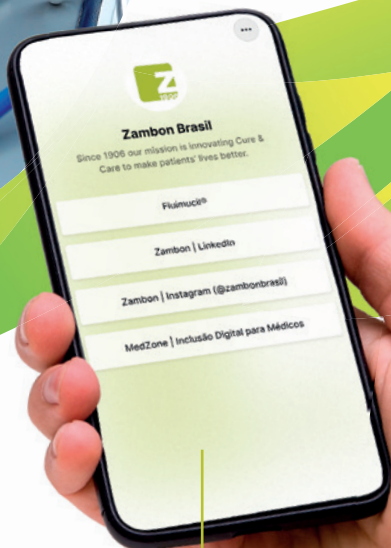
A Zambon, empresa farmacêutica italiana, está comprometida desde 1906 com a pesquisa, desenvolvimento e comercialização de produtos de alta qualidade.*

Priorizando a qualidade dos medicamentos, a empresa busca melhorar a vida dos pacientes com inovação, desenvolvimento contínuo e uma abordagem centrada no paciente.*

Com mais de um século de história, a Zambon construiu uma reputação sólida baseada em valores como excelência e integridade, sendo uma força no cenário farmacêutico global e acreditando na inovação como chave para um futuro mais saudável.*



Acesse agora nosso portal **Medzone**
através do QR code abaixo



Acesse o QR Code
ao lado e conheça
as redes sociais
da Zambon

Monuril®
fosfomicina trometamol

Monuril®

Indicação¹

Este medicamento está indicado para o tratamento de curta duração de infecções bacterianas não complicadas das vias urinárias baixas, como: cistite aguda e recidivante (recorrente), síndrome uretrovesical bacteriana aguda, uretrite não específica, bacteriúria assintomática na gravidez e infecção urinária pós-operatória. Está indicado ainda, para profilaxia da infecção urinária pós-cirúrgica ou nas intervenções instrumentais do trato urinário.



Posologia e administração¹

Infecções agudas: 1 envelope;
Infecções por *Pseudomonas*, *Proteus* e *Enterobacter*: 2 envelopes no intervalo de 24 horas
Profilaxia das infecções urinárias, após intervenções cirúrgicas e manobras instrumentais: administrar 2 envelopes, sendo a primeira dose 3 horas antes da intervenção e a segunda dose 24 horas depois.

Registro MS: 1.0084.0139

FISIOGEN
FERRO™

FISIOGEN
FERRO™ FORTE

Fisiogen Ferro™ e Fisiogen Ferro™ Forte

*Tecnologia patenteada que possibilita que o ferro não entre em contato direto com a mucosa, aumentando a absorção e reduzindo o risco de irritação e o desconforto gástrico frequentemente relacionado à ingestão de suplementos de ferro oral.¹⁻⁴



Composição³

14 mg de ferro + 45 mg de vitamina C.

Recomendação de uso³

Suplemento alimentar de ferro com pirofosfato férrico em Sucrossoma® e vitamina C, para complementação da dieta diária em casos nos quais a ingestão de ferro, a partir da alimentação, seja insuficiente, ou quando a dieta requerer suplementação adicional.

Conselhos de utilização³

Recomenda-se 1 cápsula por dia.



Composição³

30 mg de ferro + 70 mg de vitamina C.

Conselhos de utilização³

Recomenda-se 1 cápsula por dia.

SPIDUFEN®

ibuprofeno arginina

Spidufen® 770 mg - Equivalente a 400 mg de ibuprofeno

Indicação¹

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares e traumáticas.
- Febre e tratamento sintomático da gripe.

Comprimidos revestidos

Posologia e administração¹

Adultos: 1 comprimido, 3 vezes ao dia.
Crianças com mais de 12 anos de idade: a dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Registro MS: 1.0084.0148
(BPSSPIGRA770V6 e BPSSPICOM770V2)



Granulado para solução oral

Posologia e administração¹

Adultos: 1 envelope, 3 vezes ao dia.
Crianças com mais de 12 anos de idade: a dose diária recomendada é de 20 mg/kg dividida em 3 administrações.

Registro MS: 1.0084.0148



Spidufen® 1.155 mg - Equivalente a 600 mg de ibuprofeno

Indicação¹

- Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgias, dismenorreia, pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares, traumáticas.
- Coadjuvante no tratamento da dor da artrite reumatoide e da osteoartrite e outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação.
- Febre e tratamento sintomático da gripe.



Granulado para solução oral

Posologia e administração¹

Adultos: 1 envelope, 2 vezes ao dia.

Coadjuvante no tratamento de processos artríticos crônicos: dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários.

Maiores de 12 anos de idade: 20 mg/kg dividida em 3 administrações. Coadjuvante no tratamento de artrite reumatóide juvenil: a dose pode ser de 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para maiores de 12 anos pesando menos de 30 kg, é de 800 mg.

Registro MS.: 1.0084.0148 (BPSSPIGRA1155V3)

FLUIMUCIL®

acetilcisteína

Fluimucil®

Indicação¹

• Situação onde haja dificuldade para expectorar e presença de muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia, colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária com produção de muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.



Granulado para solução 600 mg

Posologia e administração¹

Dissolver o conteúdo de 1 envelope (600mg) em meio copo de água em temperatura ambiente e ingerir, 1 vez ao dia, ou a critério médico. De maneira geral a posologia de Fluimucil® é de 9 a 15 mg/kg/dia.

A dose descrita acima pode ser aumentada até o dobro, a critério médico.

Registro MS-1.0084.0075



Comprimidos efervescentes 600 mg e 200 mg

Posologia e administração¹

Fluimucil® 200 mg (16 comprimidos): Dissolver 1 comprimido (200mg) em meio copo de água em temperatura ambiente e ingerir, 2 a 3 vezes ao dia, ou a critério médico.

Fluimucil® 600 mg, (16 comprimidos): Dissolver 1 comprimido (600mg) em meio copo de água em temperatura ambiente e ingerir, 1 vez ao dia, de preferência à noite ou a critério médico.

A dose descrita acima pode ser aumentada até o dobro, a critério médico.

Registro MS-1.0084.0075



Posologia e administração¹

A dose descrita acima pode ser aumentada até o dobro, a critério médico.



Indicação²

Posologia e administração²

Adultos: 2 a 3 jatos (nebulizações) em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia. Crianças acima de 2 anos: 1 a 2 jatos (nebulizações) em cada narina, 3 a 4 vezes ao dia.

Posologia e administração¹

Uso inalatório: 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, ou a critério médico.

SEKI®

fendizoato de
cloperastina

Seki®

Indicação¹

- Tratamento sintomático da tosse seca sem causa definida e/ou sem produção de secreções.

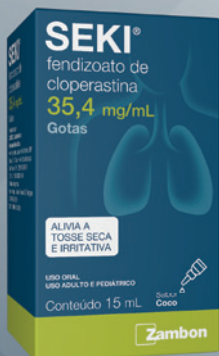


Xarope

Posologia e administração¹

Adultos: dose usual é de 10 ml 3 vezes ao dia, ou a critério médico. A dose total diária é de 40 ml de xarope, podendo ser dividida por 4 doses.
Crianças até 12 anos de idade: a dose ponderal usual é de 0,5 - 1 ml/kg/dia de xarope dividida em 3 tomadas diárias ou a critério médico.
Não utilizar mais de 60 ml de xarope ao dia.

Registro MS- 1.0084.0140



Gotas

Posologia e administração¹

Adultos: a dose usual é de 20 gotas de suspensão oral, 3 vezes ao dia, ou a critério médico. A dose total diária é de 80 gotas de suspensão oral, podendo ser dividida por 4 doses ao dia.
Crianças até 12 anos de idade: a dose usual é 1-2 gotas/kg/dia, dividida por 4 doses ao dia.
Não utilizar mais que 120 gotas da suspensão oral ao dia.

Registro MS- 1.0084.0140

**URSACOL®**

ácido ursodesoxicólico

Ursacol®

Indicação¹

Dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colecistite por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contraindicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal; tratamento da forma sintomática da CBP; litíase residual do colédoco ou síndrome pós-colecistectomia; dispepsia na vigência de colelitíase ou pós-colecistectomia; discinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; alterações qualitativas e, quantitativas da bile (colestases). Inclui profilaxia dos cálculos biliares após cirurgia bariátrica ou rápida perda ponderal (devido à supersaturação do colesterol).



Posologia e administração¹

Para uso prolongado: com o intuito de se reduzir as características litogênicas da bile, a posologia média é de 5 a 10 mg/kg/dia. Na maior parte desses casos, a posologia média fica entre 300 e 600 mg (após e durante as refeições e à noite).

Para tratamento de CBP: 10 a 16mg/kg/dia. A dose diária deve ser administrada em 2 ou 3 vezes, dependendo da apresentação utilizada, após as refeições

CBP: cirrose biliar primária; CEP: colangite esclerosante primária

Registro MS: 1.0084.0067

XADAGO®

mesilato de safinamida

Xadago®

Indicação¹

- Xadago® é indicado para o tratamento da doença de Parkinson idiopática em adultos e como adjuvante aos seguintes casos: pacientes em fase inicial sem flutuação, em tratamento com um único agonista da dopamina (agonista-DA) em uma dose estável; pacientes em fase intermediária a avançada com flutuação, em tratamento com uma dose estável de levodopa (L-dopa) isolada ou em associação com outros medicamentos para a doença de Parkinson. Xadago® não demonstrou ser eficaz como monoterapia para o tratamento da doença de Parkinson.
- Xadago® é um Inibidor da Monoaminoxidase B (MaoB) com duplo mecanismo de ação (dopaminérgico e modulação glutamatérgica) melhorando os sintomas motores e não motores.



Posologia¹

Xadago® demonstrou ser eficaz apenas em combinação com levodopa / carbidopa / agonistas dopaminérgicos.

O tratamento com safinamida deve ser iniciado com uma dose de 50 mg/ dia. Esta dose diária pode ser aumentada até 100 mg/dia com base nas necessidades clínicas individuais dos pacientes. A dose máxima diária do medicamento é de 100 mg. Os pacientes que estão em tratamento com a dose de 100 mg e que necessitam descontinuar o tratamento devem ter a dose reduzida para 50 mg durante uma semana antes da interrupção do tratamento.

Modo de usar: Xadago® deve ser administrado via oral, com água e pode ser tomado com ou sem alimentos.

Registro MS: 1.0084.9956

DUROLANE®

injeção única de ácido hialurônico estabilizado

Durolane®

Indicação¹

- Tratamento sintomático de osteoartrite leve a moderada do joelho ou do quadril.



Posologia e administração¹

DUROLANE® é uma preparação de ácido hialurônico desenvolvido para utilização como injeção única que deve ser aplicado apenas uma vez por curso de tratamento. A dose recomendada de 3 ml por cada articulação do joelho ou quadril.

DUROLANE® destina-se ao uso como injeção intra-articular para o tratamento sintomático de osteoartrite ou osteoartrose leve à moderada do joelho ou do quadril. Ele deve ser injetado por um médico autorizado ou em conformidade com a legislação local.

Registro ANVISA nº 80117580552

Spidufen® ibuprofeno arginina. Comprimido revestido 770 mg (equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina). Uso oral. Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Spidufen® ibuprofeno arginina. Granulado sabor damasco para solução oral 770 mg (equivalente a 400 mg de ibuprofeno e 370 mg de arginina) - Embalagens com 6, 10 ou 20 envelopes de 3 g. Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Indicações: Alívio da dor leve ou moderada: cefaleia, nevralgia, dismenoréa (cólica menstrual), pós-cirúrgico dental e dores dentárias, musculares e traumáticas. Febre e tratamento sintomático da gripe. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Este medicamento não deve ser utilizado por menores de 12 anos sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Registro MS: 1.0084.0148 – (BPSPPIGRA770V1)

SPIDUFEN® É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA. SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Spidufen® ibuprofeno arginina. Granulado solúvel. Envelopes com granulado solúvel nos sabores damasco ou menta anis 1155 mg (equivalente a 600 mg de ibuprofeno e 555 mg de arginina). Uso oral - Uso adulto e pediátrico acima de 12 anos. Indicações: Spidufen está indicado como coadjuvante no tratamento da osteoartrite e em outras doenças musculares e ósseas que se manifestem com dor e inflamação. Contraindicações: Hipersensibilidade ao ibuprofeno arginina ou a qualquer um dos excipientes; histórico de reações de hipersensibilidade (ex: asma, rinite, angioedema ou urticária) ao ácido acetilsalicílico ou a outros antiinflamatórios não esteróides (AINES); sangramento/perfuração gastrointestinal com tratamento prévio com AINES; úlcera/hemorragia péptica ativa ou histórico de recorrência; outro sangramento ativo, com vascular cerebral ou colite ulcerativa; sinais de insuficiência hepática ou renal grave; sinais de insuficiência cardíaca grave não controlada; distúrbio hemorrágico; ou no terceiro trimestre da gestação. Spidufen® contém aspartame e é contraindicado para pacientes com fenilcetonúria. Spidufen® contém sacarina e pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, malabsorção da glicose-galactose ou deficiência de sacarina-isomaltase não devem tomar esse medicamento. Pacientes menores de 12 anos não devem tomar este medicamento sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Precauções e advertências: Atenção diabéticos: contém açúcar. Os efeitos indesejados de Spidufen® podem ser minimizados com o uso de doses de eficácia mais baixas e a menor duração de tratamento possível, apenas para controle dos sintomas. Um monitoramento/instruções corretas são necessários em pacientes com história de hipertensão e/ou insuficiência cardíaca congestiva leve a moderada, pois Spidufen® em associação ao tratamento de anti-inflamatórios não esteróides (AINES) apresentou retenção de líquidos e edema. Os pacientes com hipertensão não controlada, insuficiência cardíaca congestiva, cardiopatia isquêmica estabelecida, doença arterial periférica e/ou doença cérebro-vascular devem ser tratados com ibuprofeno apenas após avaliação cuidadosa e altas doses (2400mg/dia) devem ser evitadas. Deve-se ter cautela antes de se iniciar um tratamento de longa duração em pacientes com fatores de risco para eventos cardiovasculares, particularmente se altas doses de ibuprofeno Arginina forem requeridas. Deve-se ter cautela com pacientes que recebem medicamentos concomitantes que poderiam aumentar o risco de ulceração e sangramento como corticosteróides orais, anticoagulantes (ex: varfarina) inibidores da recaptação seletiva de serotonina (ISRS) ou agentes antiplaquetários (ex: ácido acetilsalicílico). Quando se notar hemorragia ou ulceração gastrointestinal o tratamento deve ser suspenso. Os AINES devem ser administrados com cautela em pacientes com histórico de doença gastrointestinal (colite ulcerativa e doença de Crohn) uma vez que tais condições podem ser exacerbadas. Os idosos tem um aumento da frequência de reações adversas aos AINES especialmente sangramento gastrointestinal e perfuração que podem ser fatais. Pode ocorrer broncoespasmo em pacientes com histórico de asma brônquica ou doença alérgica. Spidufen® deve ser interrompido em caso de erupção cutânea, lesão de mucosas ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade. Spidufen® pode mascarar os sintomas de infecção, o que pode levar ao retardar o início do tratamento apropriado e, assim, piorar o resultado da infecção. Isso foi observado na pneumonia adquirida na comunidade e complicações bacterianas da varicela. Quando Spidufen® é administrado para a febre ou o alívio da dor em relação à infecção, é aconselhável monitorar a infecção. Em ambientes não hospitalares, o paciente deve consultar um médico se os sintomas persistirem ou piorarem. Spidufen® contém 84,32 mg de sódio, podendo levar a retenção de líquidos em pacientes que adotam dieta pobre em sódio. Spidufen® pode causar dor de cabeça, vertigens, podendo comprometer a capacidade de guiar veículos e o uso de maquinários. Uma única dose ou uso a curto prazo de ibuprofeno não justifica a adoção de nenhuma precaução especial. Portanto Spidufen tem mínima influência sobre essas atividades. Gravidez e Lactação: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Interações medicamentosas: Os AINES podem reduzir o efeito da furosemida e de diuréticos tiazídicos. Em alguns pacientes com as funções renais comprometidas a co-administração de um inibidor de enzima conversora de angiotensina (ECA) ou de um antagonista da angiotensina II e de agentes que inibem o sistema da ciclooxigenase (COX) pode levar à deterioração das funções renais, que compreende uma possível insuficiência renal aguda, geralmente reversível. O uso concomitante com corticóides, anticoagulantes e ISRS aumentam o risco de ulceração ou hemorragia gastrointestinal. Reações adversas: Reação muito comum: diarreia e dispnéia. Reação comum: dor abdominal, náusea, flatulência, cefaleia, vertigem, distúrbios da pele e rash cutâneo. Reação incomum: úlcera péptica, vômito, hemorragia GI, melena, gastrite, confusão, sonolência, prurido, urticária, purpura, angioedema, reações alérgicas, asma, exacerbação da asma, broncoespasmo e dispnéia. Reação rara: perfuração GI, constipação, hematemese, estomatite ulcerativa, colite e doença de Crohn agravadas, distúrbios de audição, alterações visuais, trombocitopenia, agranulocitose, anemia aplásica, anemia hemolítica, hematuria, distúrbio hepático, alteração da função hepática e anafilaxia. Reação muito rara: reação bolhosa, eritema multiforme, dermatite esfoliativa, síndrome de Stevens Johnson, necrólise tóxica epidérmica, nefrite intersticial, necrose papilar, insuficiência renal aguda. Reações de frequência desconhecida: anorexia, anemia, choque anafilático, meningite asséptica, papiledema, insuficiência cardíaca, hipertensão, hipotensão, trombose arterial, irritação na garganta, depressão, reação psicótica, reações de fotossensibilidade, edema, lesão hepática, hepatite e icterícia, alterações nos testes de função renal. Posologia e administração: Spidufen®: Adultos: 2 vezes ao dia. Coadjuvante no tratamento de processos artríticos crônicos: dose diária de 1200 a 1600 mg divididas em 3 ou 4 administrações, podendo ser aumentada gradualmente até 2400 mg diários, não se aconselha ser ultrapassada. Maiores de 12 anos de idade: 20 mg/kg dividida em 3 administrações. Coadjuvante no tratamento de artrite reumatóide juvenil, a dose pode ser de 40 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações. A dose máxima diária, para maiores de 12 anos pesando menos de 30 kg, é de 800 mg. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA Registro MS: 1.0084.0148 – (BPSPPIGRA1155V3) CONTRAINDICAÇÕES: HIPERSENSIBILIDADE AO IBUPROFENO ARGININA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES; INTERAÇÕES FARMACOLÓGICAS: OS AINES PODEM REDUZIR O EFEITO DA FUROSEMÍDIA E DE DIURÉTICOS TIAZIDICOS.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Fluimucil®, acetilcisteína. Solução nasal. Uso adulto/pediátrico acima de 2 anos. Indicações: Processos congestivos e/ou obstrutivos das cavidades nasais e paranasais. Rinites. Reações flogísticas após intervenções cirúrgicas nas cavidades nasais e paranasais. Este medicamento é contraindicado se histórico de alergia à acetilcisteína e crianças menores de 2 anos. Registro MS: 1.0084.0075 – (FLNV05MBULAJUN2018). Fluimucil®, acetilcisteína. Uso adulto/pediátrico. Indicações: Dificuldade de expectoração e presença de secreção densa e viscosa. Também é indicado como antídoto na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol. Este medicamento é contraindicado em histórico de alergia à acetilcisteína e crianças menores de 2 anos. Registro MS: 1.0084.0075 – (FLUV07MBULAJUN2018).

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. FLUIMUCIL® É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

Fluimucil®, acetilcisteína. Solução injetável 100 mg/mL, embalagem com 5 ampolas de 3 mL. Uso injetável intravenoso e inalatório - Uso adulto e pediátrico acima de 2 anos exceto uso intravenoso. Indicações: Dificuldade para expectorar e presença de muita secreção densa e viscosa, tais como: bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações, enfisema pulmonar, pneumonia, colapsos/ateletasias pulmonares, mucoviscidose. Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol. Contraindicações: Hipersensibilidade conhecida à acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação. Antídoto: Não há contra-indicações para o tratamento da superdosagem de paracetamol com acetilcisteína. CATEGORIA B: ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRÁVIDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA. ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS EXCETO PARA USO INTRAVENOSO. Advertências e Precauções: A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo. É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica. A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, pode ser realizada a drenagem postural e/ou outras medidas de drenagem de secreção. Pacientes que sofrem de asma brônquica devem ser monitorados durante o tratamento. A acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente se o paciente apresentar broncoespasmo e um tratamento apropriado deve ser iniciado. Acetilcisteína deve ser administrada por via endovenosa por supervisão médica. Os efeitos indesejáveis de perfusão de acetilcisteína aparecem mais comumente se o medicamento é administrado muito rápido ou em quantidade excessiva. Portanto as indicações de posologia devem ser rigorosamente seguidas. Fluimucil® usado durante a inalação pode ser administrado concomitantemente com vasodilatadores e broncodilatadores comumente utilizados. Recomenda-se que, no caso de administração concomitante para inalação com outros medicamentos, a solução seja preparada na hora e seja utilizada uma vez só para garantir que não haverá comprometimento da estabilidade química da mistura. Deve-se ter cautela na administração de doses como antídoto em intoxicações por paracetamol em pacientes com peso corporal abaixo dos 40 kg por causa de possível risco de sobrecarga de líquido com consequente hinchamento, convulsão e óbito. Portanto, recomenda-se seguir estritamente as orientações referentes à dosagem do produto. A administração da acetilcisteína em doses como antídoto em intoxicações por paracetamol pode prolongar o tempo de protrombina (queda do índice de protrombina, elevação de INR ou RNI: relação normalizada internacional). Fluimucil® contém 43 mg (1,9mmol) de sódio por ampola. Essa informação deve ser considerada em pacientes submetidos à dieta controlada de sódio. Em casos muito raros, reações

anafilactóides foram fatais. Após a administração parenteral, as reações de hipersensibilidade anafilactóide à acetilcisteína geralmente ocorrem entre 15 e 60 minutos após o início da infusão e, em muitos casos, os sintomas são aliviados com a interrupção da infusão. Um medicamento anti-histamínico pode ser necessário, e ocasionalmente podem ser necessários corticosteróides. A maioria das reações anafilactóides pode ser controlada suspendendo-se temporariamente a infusão de acetilcisteína, administrando-se os cuidados de suporte apropriados e reiniciando-se a uma menor taxa de infusão. Uma vez que uma reação anafilactóide está sob controle, a infusão pode ser reiniciada normalmente a uma taxa de infusão de 50 mg / kg durante 4 horas, seguida pela infusão final de 16 horas (100 mg / kg durante 16 horas). Uso em idosos: Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais. **Uso pediátrico:** Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento. **ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS EXCETO USO INTRAVENOSO. Pacientes portadores de asma brônquica:** Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, o tratamento deverá ser suspenso imediatamente. Na administração por via aerossólica, pode ocorrer em qualquer aplicação aerossólica e independente do fármaco utilizado, em pacientes predispostos e/ou asmáticos é aconselhável associar um broncodilatador, de modo a prevenir eventuais reações broncoespásticas. **Fluimucil®** não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas enquanto estiver fazendo uso do medicamento. **Fertilidade:** Não há informação disponível sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos com relação à fertilidade para humanos nas doses recomendadas. **Gravidez e lactação:** Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embrionico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal. Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício. **ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO POR MULHERES GRAVÍDAS SEM ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DO CIRURGIÃO DENTISTA. Interações medicamentosas:** Acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos. A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam interação significativa e, aumento da dilatação da artéria temporal. Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos. Acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo da tosse pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas. A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína tem mostrado hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias. Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato, em conjunto com o uso de **Fluimucil®**. Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos "in vitro" onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, dissolução (mistura) de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada. **Interações com exames laboratoriais:** A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também, no teste de cetona na urina. **Interações com alimentos:** Por ser de uso injetável ou inalatório, não são conhecidas interferências entre o medicamento e alimentos. **Reações adversas:** As seguintes reações adversas foram relatadas pós-comercialização. Sua frequência não é conhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis). Uso inalatório: hipersensibilidade, broncoespasmo, rinorreia, estomatite, vômito, náusea, urticária, rash (erupção cutânea) e prurido. Uso intravenoso: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactóide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo, dispnéia, vômito, náusea, angioedema, urticária, rubor, erupção cutânea, prurido, edema facial, hipotensão e tempo prolongado de protrombina. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, onde nesse caso a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente. Alguns estudos relatam uma diminuição da taxa de agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. A significância clínica dessa reação ainda não foi definida. **Posologia e administração:** O médico determinará a duração do tratamento de acordo com a evolução clínica; a grande tolerabilidade geral e local do medicamento permite tratamentos prolongados. As doses abaixo descritas poderão ser aumentadas a critério médico. Uso intravenoso não como antídoto: **Fluimucil®** deve ser administrado através da infusão lenta em solução salina ou solução glicosada 5%. - Adultos: 1 ampola, 1 ou 2 vezes por dia; - Crianças: meia ampola, 1 ou 2 vezes por dia. Uso intravenoso como antídoto: - Na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol, a terapia com acetilcisteína deve ser iniciada o quanto antes. O tratamento deve ser iniciado dentro de 0 a 8 horas da ingestão do paracetamol. Para o tratamento como antídoto são recomendados os seguintes esquemas de tratamento: Pacientes com peso corporal ≥ 40 kg: - Dose de ataque: 150 mg/kg em 200 mL de solução por 60 min; - Segunda dose: 50 mg/kg em 500 mL por 4 horas; - Terceira dose: 100 mg/kg em 1000 mL por 16 horas. Pacientes com peso corporal ≥ 20 a 40 kg: - Dose de ataque: 150 mg/kg em 100 mL de solução por 60 min; - Segunda dose: 50 mg/kg em 250 mL por 4 horas; - Terceira dose: 100 mg/kg em 500 mL por 16 horas. Pacientes com peso corporal abaixo de 20 kg: A solução deve ser compatível (5% dextrose em água, 0,45% cloreto de sódio ou água para injeção). - Dose de ataque: 150 mg/kg em 3 mL/kg de solução por 60 min; - Segunda dose: 50 mg/kg em 7 mL/kg por 4 horas; - Terceira dose: 100 mg/kg em 14 mL/kg por 16 horas. - Uso inalatório - Tratamento por inalação (adulto e crianças acima de 2 anos): Utiliza-se 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, de acordo com a necessidade. - Instalações endobrônquicas (adultos e crianças acima de 2 anos): Administra-se, através da cânula de traqueostomia, do tubo endotraqueal ou do broncoscópio, 1 ampola por vez, 1 ou 2 vezes por dia, de acordo com a necessidade. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS: 1.0084.0075 - (MBPSFLUJNV5)

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. FLUIMUCIL® É UM MEDICAMENTO. SEU USO PODE TRAZER RISCOS. PROCURE O MÉDICO E O FARMACÊUTICO. LEIA A BULA.

Seki®, fenzidato de cloperastina. Uso oral. Uso adulto e pediátrico. **Indicações:** tratamento da tosse seca sem causa definida e/ou sem produção de secreções. **Este medicamento é contraindicado para pacientes com conhecida hipersensibilidade a cloperastina e/ou demais componentes das formulações.** Registro MS: 1.0084.0140 - (SEK07MBULAJUN2018).

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS, O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO. SEKI® É UM MEDICAMENTO. DURANTE SEU USO, NÃO DIRIJA VEÍCULOS OU OPERE MÁQUINAS, POIS SUA AGILIDADE E ATENÇÃO PODEM ESTAR PREJUDICADAS.

Monuril®, fosfomicina trometamol. Granulado com 5,631 g (equivalente a 3 g de fosfomicina). Embalagem com 1 e 2 envelopes de 8 g de granulado. **Uso oral - Uso adulto.** **Indicações:** indicado no tratamento de curta duração e profilaxia das infecções bacterianas não complicadas das vias urinárias baixas como cistite aguda e recidivante, síndrome uretrovesical bacteriana aguda, uretrite não específica, bacteriúria assintomática na gravidez e infecção urinária pós-operatória. Está indicado ainda para profilaxia da infecção urinária pós-cirúrgica ou nas intervenções instrumentais do trato urinário. **Contraindicações:** Hipersensibilidade à fosfomicina e/ou a qualquer um dos componentes da formulação; pacientes com insuficiência renal grave (clearance de creatinina < 10 mL/min); Pacientes submetidos a hemodíalise. Este medicamento é contraindicado para uso por crianças sem orientação médica. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Precauções e advertências:** Diarreia associada a antibiótico foi relatada com o uso de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo fosfomicina trometamol e podem variar em gravidade de diarreia leve até colite fatal. Diarreia, especialmente se grave, persistente e/ou com sangue, durante ou após o tratamento com Monuril® (incluindo várias semanas após o tratamento), pode ser sintomática de doença associada a Clostridium difficile (Clostridium Difficile e Associated Disease, CDAD). Portanto, é importante considerar este diagnóstico em pacientes que desenvolverem diarreia grave durante ou após o tratamento com Monuril®. Se houver suspeita ou confirmação de CDAD, o tratamento apropriado deve ser iniciado sem atraso. Medicamentos antiperistálticos são contraindicados nesta situação clínica. - Uso em idosos: Devem-se seguir as orientações gerais descritas na bula. - Uso em crianças: A dose, a eficácia e a segurança do uso de Monuril® em crianças menores de 12 anos de idade ainda não foram bem estabelecidas nos estudos clínicos realizados. O uso em crianças deve ser determinado somente pelo médico, que deverá levar em consideração a relação risco-benefício. - Uso na insuficiência renal: insuficiência renal: concentrações urinárias de fosfomicina permanecem eficazes por 48 horas após uma dose normal se a depuração de creatinina for acima de 10 mL/min. - Uso na insuficiência hepática: A fosfomicina praticamente não é metabolizada, desta forma, não é necessário o ajuste posológico em pacientes com alteração da função hepática. Nenhum estudo específico foi relatado, mas os pacientes devem ser informados de que tintura foi relatada. Isso pode influenciar a capacidade de alguns pacientes de dirigir e usar máquinas. - Gravidez e lactação: Gravidez - Tratamentos de dose única não são adequados para mulheres grávidas, mas o uso de Monuril® pode ser considerado, se necessário. Estudos com animais não indicam toxicidade reprodutiva. Uma grande quantidade de dados em relação à eficácia de fosfomicina durante a gravidez está disponível. No entanto, somente uma quantidade moderada de dados de segurança em mulheres grávidas está disponível e não indica qualquer má formação ou toxicidade fetal/neonatal de fosfomicina. Lactação - A fosfomicina é excretada no leite humano em um baixo nível, portanto, a fosfomicina pode ser usada durante a amamentação, depois de uma única dose oral. Fertilidade - Não foi relatado efeito em relação à fertilidade em estudos com animais. Não há dados disponíveis relativos a humanos. **Atenção diabéticos: contêm açúcar.** O uso deste medicamento não é recomendável em pacientes com doenças hereditárias de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência em sacarose-isomaltose. Interações medicamentosas: Monuril® quando administrado conjuntamente a metoprolol, diminui as concentrações sanguíneas e a excreção urinária da fosfomicina. Outros medicamentos que aceleram a motilidade gastrointestinal podem produzir efeitos semelhantes. Problemas específicos em relação à alteração em INR [International Normalized Ratio (razão normalizada internacional)], Numerosos casos de atividade aumentada de antagonistas antivitamina K foram relatados em pacientes

recebendo antibióticos. Entre os fatores de risco estão infecção ou inflamação grave, idade e saúde fraca em geral. Nessas circunstâncias, é difícil determinar se a alteração em INR é devido à doença infecciosa ou ao seu tratamento. No entanto, determinadas classes de antibióticos são frequentemente mais envolvidas e especificamente: fluoroquinolonas, macrolídeos, cíclicos, trimetoprimaz e determinadas cefalosporinas. Interação com alimentos: Alimentos podem alterar a absorção do ingrediente ativo de **Mounil[®]**, levando a uma leve diminuição nos níveis de pico plasmáticos e nas concentrações urinárias. Portanto, é preferível tomar o medicamento de estômago vazio ou em torno de duas a três horas após as refeições. **Reações adversas: Mounil[®]** é de modo geral, bem tolerado. As reações adversas regredem rapidamente com a descontinuação do medicamento. Reações comuns: diarreia, náusea, dispênia, vulvovaginite, cefaleia e tontura. Reações incomuns: vômitos, dor abdominal, "rash" cutâneo, urticária, prurido, fadiga e parestesia. Reações raras: taquicardia. Frequência desconhecida (não pode ser estimada através dos dados disponíveis): reações anafiláticas, incluindo choque anafilático, hipersensibilidade, asma, colite associada a antibiótico, angioedema e hipotensão. **Posologia e administração:** dose única de um envelope dissolvido em 1 copo d'água (50 a 75 ml) e mexer com o auxílio de uma colher. A solução deve ser ingerida de estômago vazio imediatamente após o preparo e preferencialmente à noite antes de deitar-se e depois de urinar. Não guardar a solução para uso posterior, nem mesmo em geladeira. Tome **Mounil[®]** exatamente conforme a orientação de seu médico. A posologia usual consiste em uma dose única de 1 envelope, podendo variar de acordo com a gravidade da doença e a critério médico. Em caso de infecções agudas, administrar 1 envelope. Em caso de infecções por *Pseudomonas*, *Proteus* e *Enterobacter*, administrar 2 envelopes em intervalo de 24 horas. Em caso de profilaxia das infecções urinárias, após intervenções cirúrgicas e manobras instrumentais, administrar 2 envelopes, a primeira dose 3 horas antes da intervenção e a segunda dose 24 horas depois. Após o início do tratamento, os sintomas devem desaparecer em 2 a 3 dias. Caso não ocorra melhora, o médico deverá ser informado. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SO PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.** Registro MS.: 1.0084.0139 - (MONV04MBULA2014). **CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE A FOSFOMICINA E/OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FORMULAÇÃO. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: MOUNIL[®]** QUANDO ADMINISTRADA CONJUNTAMENTE A METOCLOPRAMIDA, DIMINUI AS CONCENTRAÇÕES SANGÜÍNEAS E A EXCREÇÃO URINÁRIA DA FOSFOMICINA

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Ursacol[®] – ácido ursodesoxicólico. Comprimido simples 50, 150 e 300 mg, embalagens com 20 e 30 comprimidos. **Uso oral - Uso adulto. Indicações:** Dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase ou coledocolitíase sem colangite ou colelitíase por cálculos não radiopacos com diâmetro inferior a 1,5 cm, que recusaram a intervenção cirúrgica ou apresentam contraindicações para a mesma, ou que apresentam supersaturação biliar de colesterol na análise da bile colhida por cateterismo duodenal; tratamento da forma sintomática da cirrose biliar primária; litíase residual do coledoco ou síndrome pós-colelitíase; dispênia na vigência de colelitíase ou pós-colelitíase; disinesias de conduto cístico ou da vesícula biliar e síndromes associadas; hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia; terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea para a dissolução dos cálculos biliares formados por colesterol em pacientes que apresentam colelitíase; alterações qualitativas e, quantitativas da bile (colelases). **Contraindicações:** Hipersensibilidade à substância ativa ou a algum de seus excipientes; úlcera péptica ativa; doença intestinal inflamatória e outras condições do intestino delgado, colon e fígado, que possam interferir com a circulação entero-hepática de sais biliares; colícas biliares frequentes; inflamação aguda da vesícula biliar ou trato biliar; obstrução do trato biliar; contratilidade comprometida da vesícula biliar; cálculos biliares calcificados radiopacos. **Precauções e advertências:** Durante os primeiros 3 meses de tratamento, os parâmetros de função hepática ALT, AST e gama GT devem ser monitorados pelo médico a cada 4 semanas e depois a cada 3 meses. Se não for possível visualizar a vesícula biliar em exames de raio-X, em casos de cálculos biliares calcificados, comprometimento da contratibilidade da vesícula biliar, ou episódios frequentes de colíca biliar, **Ursacol[®]** não deve ser utilizado. No tratamento de cirrose biliar primária em estágio avançado casos muito raros de descompensação de cirrose hepática regrediram parcialmente após a descontinuidade do tratamento. Em pacientes com cirrose biliar primária, em raros casos os sintomas clínicos podem piorar no início do tratamento, por exemplo, a coceira pode aumentar. Neste caso a dose de **Ursacol[®]** deve ser reduzida e gradualmente elevada novamente. A dose deve ser reduzida em caso de diarreia e se persistir a terapia deve ser descontinuada. Pacientes com raros problemas hereditários de intolerância à galactose, deficiência de Lapp lactase ou má absorção de glicose galactose, não devem tomar este medicamento. **Gravidez e lactação: Mulheres em idade fértil só devem ser tratadas se estiverem usando métodos contraceptivos não-hormonais ou anticoncepcionais orais com baixo teor de estrogênios.** Contudo pacientes fazendo uso de **Ursacol[®]** para dissolução de cálculos devem utilizar métodos contraceptivos não-hormonais efetivos, visto que métodos contraceptivos hormonais orais podem aumentar a litíase biliar. Uma gravidez em curso deve ser descartada, antes de iniciar o tratamento. Este medicamento contém LACTOSE. Interações medicamentosas: **Ursacol[®]** não deve ser usado com drogas que inibem a absorção intestinal de ácidos biliares, como a colestiramina, colestipol ou antiácidos à base de alumínio. Estrogênios, contraceptivos orais e agentes redutores de lipídios aumentam a secreção hepática de colesterol, o que pode causar a formação de cálculos de colesterol e, portanto, podem ser prejudiciais no que se refere à ação do ácido ursodesoxicólico no tratamento de cálculos biliares. O ácido ursodesoxicólico pode afetar a absorção da ciclosporina pelos intestinos, podendo desta forma ser necessário ajustar a dose com base nos níveis de ciclosporina. Em casos isolados **Ursacol[®]** pode reduzir a absorção de ciclofloxacin. O monitoramento do resultado do uso simultâneo de nifedipina e ácido ursodesoxicólico é recomendado, um aumento na dose de nifedipina pode ser necessário. **Reações adversas:** fezes pastosas, diarreia, secura, dor abdominal superior direita durante tratamento de cirrose biliar primária; descompensação hepática foi observada em terapia de estágios avançados de cirrose biliar primária que regrediu parcialmente após a descontinuidade do tratamento; urticária; calcificação de cálculos. Os seguintes eventos adversos foram identificados após a comercialização de ácido ursodesoxicólico com frequência desconhecida: aumento da fosfatase alcalina, aumento da bilirrubina, aumento das transaminases, constipação e vômitos, mal-estar, tontura, dor de cabeça, mialgia, tosse, edema periférico, púrpura, icterícia, angioedema e prurido. Alguns eventos adversos foram descritos durante ensaios clínicos e em muitos casos, a relação de causalidade com ácido ursodesoxicólico não foi estabelecida (mas também não foi descartada), são eles: úlcera péptica, náusea, anorexia, esofagite, dispênia, rash cutâneo, astenia, elevação da creatinina, elevação da glicose sanguínea, leucopenia e trombocitopenia. **Posologia e administração:** Para uso prolongado, com o intuito de se reduzir as características litogênicas da bile, a posologia média é de 5 a 10 mg/kg/dia. Na maior parte desses casos, a posologia média fica entre 300 e 600 mg (após e durante as refeições e à noite). Para se manter as condições ideais para dissolução de cálculos já existentes, a duração do tratamento deve ser de pelo menos 6 a 6 meses, podendo chegar a 12 meses ou mais, ininterruptamente e deve ser prosseguido por 3 a 4 meses após o desaparecimento comprovado radiologicamente ou ecograficamente dos mesmos cálculos. O tratamento não deve, entretanto, superar dois anos. Nas síndromes dispépticas e na terapia de manutenção, geralmente são suficientes doses de 300 mg por dia, divididas em 2 a 3 administrações. Na terapêutica coadjuvante da litotripsia extracorpórea, o tratamento prévio com ácido ursodesoxicólico aumenta os resultados da terapêutica litotípica. As doses de ácido ursodesoxicólico devem ser ajustadas a critério médico, sendo em média de 600 mg ao dia. Na cirrose biliar primária as doses podem variar de 10 a 16 mg/kg/dia, de acordo com os estágios da doença (I, II, III e IV) ou a critério médico. É recomendado realizar acompanhamento dos pacientes através de testes de função hepática e dosagem de bilirrubinas. A dose diária deve ser administrada em 2 ou 3 vezes, dependendo da apresentação utilizada, após as refeições. **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.** Registro MS.: 1.0084.0067 - (URS053MBULASET2015). **CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE A SUBSTÂNCIA ATIVA OU A ALGUM DE SEUS EXCIPIENTES. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: URSACOL[®]** NÃO DEVE SER USADO COM DROGAS QUE INIBEM A ABSORÇÃO INTESTINAL DE ÁCIDOS BILIARES, COMO A COLESTIRAMINA, COLESTIPOL OU ANTIÁCIDOS À BASE DE ALUMÍNIO. ESTROGÊNIOS, CONTRACEPTIVOS ORAIS E AGENTES REDUTORES DE LIPÍDIOS AUMENTAM A SECREÇÃO HEPÁTICA DE COLESTEROL, O QUE PODE CAUSAR A FORMAÇÃO DE CÁLCULOS DE COLESTEROL E, PORTANTO, PODEM SER PREJUDICIAIS NO QUE SE REFERE À AÇÃO DO ÁCIDO URSODESOXICÓLICO NO TRATAMENTO DE CÁLCULOS BILIARES.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

XADAGO[®] mesilato de safinamida. Comprimidos Revestidos em embalagens com 14 (50 mg) e 30 comprimidos (50 mg e 100 mg). **USO ORAL - USO ADULTO ACIMA DE 18 ANOS. INDICAÇÕES:** **XADAGO[®]** é indicado para o tratamento da doença de Parkinson idiopática em adultos, como adjuvante aos seguintes casos: Pacientes em fase inicial sem flutuação, em tratamento com um único agonista da dopamina (agonista-DA) em uma dose estável, e Pacientes em fase intermediária a avançada com flutuação, em tratamento com uma dose estável de Levodopa (L-dopa) isolada ou em associação com outros medicamentos para a DP. **Xadago** não demonstrou ser eficaz como monoterapia para o tratamento da doença de Parkinson. **CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE A SUBSTÂNCIA ATIVA OU A QUALQUER UM DOS EXCIPIENTES. **TRATAMENTO CONCOMITANTE COM OUTROS INIBIDORES DA MONOAMINO OXIDASE (MAO).** **TRATAMENTO CONCOMITANTE COM PÉPTIDIOS.** **USO EM PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE.** **USO EM PACIENTES COM ALBISMO.** **DEGENERAÇÃO DE RETINA, UVEÍTE, RETINOPATIA HEREDITÁRIA OU RETINOPATIA DIABÉTICA PROGRESSIVA.** **USO CONCOMITANTE COM DEXTROMETORFANO.** **USO CONCOMITANTE COM MEDICAMENTOS OPIÓIDES (MEPERIDINA, METADONA, PROPOXIFENO OU TRAMADOL).** **USO CONCOMITANTE COM ERVINA DE SAO JAO (HYPERICUM PERFORATUM).** **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** Em geral, safinamida pode ser utilizado com inibidores seletivos da recaptação da serotonina (ISRS) na menor dose eficaz, com precaução no que diz respeito ao surgimento de sintomas serotoninérgicos. Em particular, a utilização concomitante de safinamida e fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitada ou, caso seja necessário o tratamento concomitante, estes medicamentos devem

ser administrados em doses baixas. Deverá ser ponderado um período de suspensão do tratamento correspondente a 5 meia-vidas do ISRS utilizado anteriormente antes do início do tratamento com safinamida. Deve decorrer um intervalo mínimo de 7 dias entre a descontinuação de safinamida e o início do tratamento com inibidores da MAO ou pítidina. **Insuficiência hepática:** Deve-se proceder com cautela quando do início do tratamento com safinamida em pacientes com insuficiência hepática moderada. Se os pacientes progredirem de insuficiência hepática moderada para grave, a administração de safinamida deve ser interrompida. **Potencial para degenerescência da retina em pacientes com antecedentes de doença oftálmica.** Safinamida não deve ser administrado a paciente com antecedentes oftálmológicos que os coloquem em risco acrescido de potenciais efeitos de alteração da retina (por ex., história familiar de doenças hereditárias da retina, ou histórico de uveíte). Distúrbios de controle dos impulsos (DCI): Podem ocorrer distúrbios de controle dos impulsos em pacientes tratados com agonistas da dopamina e/ou tratamentos dopaminérgicos. Foram também observados casos de DCI com outros inibidores da MAO. O tratamento com safinamida não foi associado com qualquer aumento do aparecimento de DCI. Os pacientes e os cuidadores devem ser alertados acerca dos sintomas comportamentais de DCI que foram observados em pacientes tratados com inibidores da MAO, incluindo casos de compulsões, pensamentos obsessivos, jogos patológicos, aumento da libido, hipersexualidade, comportamento impulsivo e compras ou gastos compulsivos. **Efeitos secundários dopaminérgicos:** A safinamida utilizada como terapêutica adjuvante da levodopa pode potencializar os efeitos secundários da levodopa e a discinesia preexistente pode ser exacerbada, necessitando de redução da levodopa. Este efeito não foi observado quando a safinamida foi utilizada como terapêutica adjuvante de agonistas da dopamina em pacientes com DP em fase precoce. **Hipertensão:** **XADAGO®** pode causar ou exacerbar hipertensão arterial. Em estudos clínicos pivotaes, a incidência de hipertensão foi 7% para **XADAGO®** 50 mg, 5% para **XADAGO** 100 mg e 4% para placebo. Monitore pacientes para controle de hipertensão nova ou pré-existente após início do uso de **XADAGO®** – e também em caso de prescrição concomitante com medicações simpatomiméticas com descongestionantes (nasais, orais ou oftálmicos), anti- gripais e isoniazida (esta última possui alguma atividade de inibição da monoamina-oxidade). Ajustes ou introdução de anti-hipertensivos podem ser necessários se as alterações pressóricas forem persistentes. Não utilize **XADAGO®** for da dosagem recomendada pois não há benefício com doses superiores a 100mg e o risco de eventos hipertensivos aumenta progressivamente com a dose. Restrição dietética de tiramina não é necessária com o uso das doses recomendadas de **XADAGO®** porém consumo de mais de 150mg de tiramina pode provocar eventos hipertensivos graves – portanto pacientes devem ser informados do benefício de evitar alimentos ricos em tiramina – especialmente nos pacientes que usam isoniazida em conjunto com **XADAGO®**. **Síndrome serotoninérgica:** Há relatos de episódios de síndrome serotoninérgica potencialmente fatal com o uso concomitante de inibidores da MAO (incluindo inibidores seletivos da MAO-B) com inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), antidepressivos (tríclicos, tetracíclicos e triazolopiridinas), ciclozenaprina, opióides, metilfenidato, amfetamina e seus derivados – portanto o uso de **XADAGO®** com estas substâncias é contraindicado. Há relato de síndrome serotoninérgica em um paciente durante estudos clínicos pivotaes – durante uso combinado de **XADAGO®** com ISRS. É aconselhável utilizar a menor dose efetiva de ISRS quando for utilizado em conjunto com **XADAGO®**. **Discinesia:** Xadago pode causar ou exacerbar discinesia. Em estudos clínicos pivotaes a incidência de discinesia foi 21% para **XADAGO®** 50 mg, 18% para **XADAGO®** 100 mg e 9% para placebo. A incidência de discinesia com uso de **XADAGO®** 50 ou 100mg (1%) foi maior que com uso de placebo (0%). Reduzir a dose de levodopa ou outro agente dopaminérgico pode mitigar a discinesia. Sono repentino: Pacientes tratados com agonistas dopaminérgicos relataram cair no sono mesmo durante atividades cotidianas como operação de veículos – o que pode resultar em acidentes. Esses episódios podem não ser precedidos por sonolência progressiva ou qualquer prodromio. Estes ataques de sono foram relatados em apenas em pacientes utilizando 100mg/dia de **XADAGO®**. Caso um paciente apresente este tipo de evento durante atividades que necessitam de total atenção (conversa, direção de veículos, alimentação, etc), o uso de **XADAGO®** deve ser interrompido ou o paciente deve evitar atividades potencialmente perigosas. **Alucinações e Comportamento psicótico:** Pacientes com transtornos psicóticos graves não deveriam comumente ser tratados com **XADAGO®** pois existe o risco de exacerbação da psicose com o efeito dopaminérgico bem como anti-psicóticos podem piorar o controle da doença de Parkinson. Considere reduzir ou interromper o uso de **XADAGO®** em caso de alucinações ou comportamento psicótico. **Síndrome neuroléptica maligna (SNM):** Síntoma complex semelhante a SNM sem outra etiologia óbvia foi reportada com reduções rápidas de dose e retirada de **XADAGO®** e mudança de medicamentos que alterem o tônus dopaminérgico central. **Fertilidade:** Estudos realizados em animais indicam que o tratamento com safinamida está associado a reações adversas no desempenho reprodutivo de ratos fêmeas e na qualidade do esperma. A fertilidade dos ratos machos não é afetada. **Gestidez e Lactação:** **Safinamida não deve ser administrado a mulheres em idade fértil, exceto se forem utilizadas métodos contraceptivos adequados.** Os dados de estudos clínicos são limitados ou inexistentes em casos de exposição durante a gestidez. Estudos em animais mostraram toxicidade reprodutiva. Xadago não é recomendado durante a gestidez e em mulheres em idade fértil sem uso de método contraceptivo adequado. **Categoria de risco: D Foi demonstrado risco fetal em animais porém este não foi estudado em fetos humanos. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.** Dados farmacodinâmicos/toxicológicos disponíveis em animais demonstraram excreção da safinamida pelo leite. Não é possível excluir o risco para os lactentes. Xadago não deve ser usado durante lactação. **Idosos:** A experiência de utilização de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de **XADAGO®** em pacientes idosos. Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas: Sonolência e tontura podem ocorrer durante o tratamento com safinamida, portanto os pacientes devem ser alertados quanto à utilização de máquinas perigosas, incluindo veículos motorizados, até terem uma certeza razoável de que safinamida não os afeta adversamente. **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:** Inibidores da MAO e pítidina: Safinamida não deve ser administrado juntamente com outros inibidores da MAO (incluindo a moclobemida) uma vez que poderá existir um risco de inibição não seletiva da MAO que pode resultar numa crise hipertensiva. A administração de Xadago e esses medicamentos é contraindicada. Foram notificados casos de reações adversas graves com a utilização concomitante de pítidina e inibidores da MAO. Como isso pode ser um efeito de classe, a administração concomitante de safinamida e pítidina é contraindicada. Foram notificados casos de interações medicamentosas com a utilização concomitante de inibidores da MAO e medicamentos simpatomiméticos. Considerando a atividade inibitória da safinamida, a administração concomitante de safinamida e medicamentos simpatomiméticos, tais como os existentes em descongestionantes nasais e orais, ou medicamentos para gripe, que contenham efedrina ou pseudoefedrina, requer precaução. Dextrometorfano: Tem sido reportados episódios de psicose e comportamento bizarro com a utilização concomitante de dextrometorfano e inibidores da MAO. Considerando a atividade inibitória da safinamida, a administração concomitante de safinamida e dextrometorfano é contraindicada. Antidepressivos: A utilização concomitante de safinamida e fluoxetina ou fluvoxamina deve ser evitada. Esta precaução baseia-se na ocorrência de reações adversas graves (por ex., síndrome da serotonina), embora raras, quando da coadministração de ISRS e dextrometorfano com inibidores da MAO. Se necessário, a utilização concomitante destes medicamentos deve ser efetuada com a dose eficaz mais baixa. Deverá ser ponderado um período de suspensão do tratamento correspondente a 5 meia-vidas do ISRS utilizado anteriormente antes do início do tratamento com safinamida. Foram notificadas reações adversas graves com a utilização concomitante de inibidores seletivos da recaptação de serotonina (ISRS), inibidores da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivos tricíclicos/tetracíclicos e inibidores da MAO. Tendo em consideração a atividade inibitória seletiva e reversível da MAO-B exercida pela safinamida, poderão ser administrados antidepressivos, mas nas doses mínimas necessárias. Se você não tiver certeza se está tomando um inibidor seletivo da recaptação de serotonina (ISRS), inibidor da recaptação da serotonina e da noradrenalina (IRSN), antidepressivo tricíclico, dextrometorfano, medicamentos opióides ou inibidor da monoamina-oxidade (MAO), verifique com seu médico ou farmacêutico. Informe ao seu médico imediatamente se você apresentar qualquer um dos seguintes sintomas ou se algum próximo a você perceber que você tem algum destes sintomas: estado mental alterado (agitação, alucinações, confusão, coma), instabilidade autonômica (taquicardia, baixa pressão arterial, hipotermia, sudorese, náuseas, vômitos e diarreia), anormalidades neuromusculares (hiperreflexia, falta de coordenação). Estes são sinais de síndrome da serotonina. É necessário um intervalo de no mínimo 7 dias entre a descontinuação do tratamento com safinamida e o início do tratamento com inibidores de MAO ou pítidina. Medicamentos opióides: Xadago é contraindicado para uso concomitante com medicamentos chamados opióides, utilizados para alívio da dor, como por exemplo meperidina, metadona, propofeno, tramadol. O uso concomitante de Xadago com esses medicamentos pode causar síndrome da serotonina, com risco de vida. Interação tiramina/saferina: Os resultados de um estudo de estimulação com tiramina por via intravenosa e dois por via oral de curta duração, bem como os resultados da monitorização domiciliar da pressão arterial após as refeições durante administração crônica em dois ensaios terapêuticos com pacientes com DP, não detectaram qualquer aumento clinicamente importante da pressão arterial. Três estudos terapêuticos realizados com pacientes com DP sem qualquer restrição da tiramina também não detectaram qualquer evidência de potencialização da tiramina. Portanto, **XADAGO®** pode ser utilizado com segurança, sem quaisquer restrições alimentares em relação à tiramina. Interação com substratos da OCT1: A safinamida inibe a OCT1 in vitro, em concentrações clinicamente relevantes. Portanto, é necessária precaução quando a safinamida é administrada concomitantemente com medicamentos que são substratos de OCT1 e apresentam Tmáx semelhante à safinamida (2 horas) (por exemplo meformina, aciclovir, ganciclovir) uma vez que, como consequência, a exposição a estes substratos podem estar aumentada. Interações farmacocinéticas Não foi observado qualquer efeito na depuração da safinamida em pacientes com DP que receberam safinamida como terapêutica adjuvante a agonistas da dopamina e/ou L-dopa crônica e o tratamento com safinamida não alterou o perfil farmacocinético da L-dopa co-administrada. Em um estudo de interações medicamentosas in vivo, realizado com eticozanol, não se verificou qualquer efeito clinicamente relevante nos níveis de safinamida. Os estudos em humanos que avaliaram a interação de safinamida com os substratos da CYP1A2 e da CYP3A4 (cafeína e midazolam) não demonstraram quaisquer efeitos clinicamente significativos no perfil farmacocinético da safinamida. Este aspecto está em linha com os resultados dos testes in vitro nos quais não foram observados quaisquer induções ou inibições significativas das enzimas CYP pela safinamida e foi demonstrado que as enzimas CYP desempenham um papel menor na biotransformação da safinamida. A safinamida pode transitoriamente inibir a P-gp, portanto, deverá ser mantido um intervalo de 5 horas entre a administração da safinamida e de outros medicamentos que sejam substratos da P-gp com um Tmáx <2 horas (por exemplo, pitavastatina, pravastatina, ciprofloxacina, metotrexato, topotecano, diclofenaco ou

gliburida). Monitore pacientes para aumento de efeitos farmacológicos ou adversos de substratos de PRCM se Xadago for usado concomitantemente. A safinamida é quase exclusivamente eliminada via metabolismo, principalmente através de amidas de alta capacidade que ainda não foram caracterizadas. A safinamida é principalmente eliminada na urina. Em microssomas hepáticos humanos (Human Liver Microsome, HLM), a etapa de N-desalquilação parece ser catalisada pela CYP3A4, uma vez que a depuração da safinamida nos HLM foi inibida em 90% pelo cetoconazol. Não existem atualmente no mercado quaisquer medicamentos conhecidos por causar interações medicamentosas clinicamente significativas através da inibição ou indução das enzimas amidas. O metabólito NW-1153 é um substrato do OAT3 em concentrações clinicamente relevantes. Os medicamentos que são inibidores do OAT3 administrados concomitantemente com a safinamida podem reduzir a depuração de NW-1153, e consequentemente, podem aumentar a sua exposição sistêmica. A exposição sistêmica de NW-1153 é baixa (1/10 da safinamida principal). Este aumento potencial não tem, muito provavelmente, qualquer relevância clínica, dado que o NW-1153, o primeiro produto na via metabólica, é adicionalmente transformado em metabólitos secundários e terciários. Substâncias químicas: Não estão disponíveis dados específicos de interações entre safinamida, álcool e nicotina. Exames laboratoriais e não laboratoriais: Não há nenhuma evidência até o momento de interferência da safinamida em exames laboratoriais. **ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO PARA USO POR PACIENTES COM INSUFICIÊNCIA HEPÁTICA GRAVE, ALBÍMINO, DEGENERACÃO DE RETINA, UVEÍTE, RETINOPATIA HEREDITÁRIA OU RETINOPATIA DIABÉTICA PROGRESSIVA. XADAGO®** não deve ser administrado durante a gravidez. Categoria de risco: D Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes lactantes. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez. POSOLOGIA E MODO DE USAR: XADAGO®** deve ser administrado via oral, com água e pode ser tomado com ou sem alimentos. Posologia: **XADAGO®** demonstrou ser eficaz apenas em combinação com levodopa / carbidopa. O tratamento com safinamida deve ser iniciado com uma dose de 50 mg/dia. Esta dose diária pode ser aumentada até 100 mg/dia com base nas necessidades clínicas individuais dos pacientes. A dose máxima diária do medicamento é de 100 mg. Os pacientes que estão em tratamento com a dose de 100 mg e que necessitam descontinuar o tratamento devem ter a dose reduzida para 50 mg durante uma semana antes da interrupção do tratamento. Modo de uso: **XADAGO®** deve ser administrado via oral, com água e pode ser tomado com ou sem alimentos. A experiência de utilização de safinamida em pacientes com mais de 75 anos de idade é limitada. Não há necessidade de alteração de doses de **XADAGO®** em pacientes idosos. Dose omitida: Caso uma dose seja esquecida, a dose seguinte deve ser tomada à hora habitual no dia seguinte. Uma dose adicional não deve ser tomada. Insuficiência hepática: A utilização de safinamida em pacientes com insuficiência hepática grave (Child-Pugh C: 10-15) é contra-indicada. Não é necessário qualquer ajuste posológico em pacientes com insuficiência hepática leve. A dose mais baixa de 50 mg/dia é recomendada para pacientes com insuficiência hepática moderada (Child-Pugh B: 7-9). Se os pacientes progredirem de insuficiência hepática moderada para grave, a administração de safinamida deve ser interrompida. Insuficiência renal: Não é necessária qualquer alteração posológica em pacientes com insuficiência renal. População pediátrica A segurança e eficácia de safinamida em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado. **REAÇÕES ADVERSAS:** O perfil de segurança geral de **XADAGO®** baseia-se no programa de desenvolvimento clínico efetuado em mais de 3.000 indivíduos, dos quais mais de 500 foram tratados por um período superior a 2 anos. A discinesia foi a reação adversa mais frequentemente notificada nos pacientes tratados com safinamida quando utilizada concomitantemente com a L-dopa como monoterapia ou com outros tratamentos para a DP. E conhecida a ocorrência de reações adversas graves com a utilização concomitante de ISRS, ISRN, antidepressivos tricíclicos/tetracíclicos e inibidores da MAO, tal como crise hipertensiva (pressão arterial alta, desmaio), síndrome neuroléptica maligna (confusão, sudorese, rigidez muscular, hipertermia, aumento da CPK), síndrome da serotonina (confusão, hipertensão, rigidez muscular, alucinações), e hipotensão. Tem existido notificações de interações medicamentosas de inibidores da MAO, com a utilização concomitante de medicamentos simpaticomiméticos. Podem ocorrer distúrbios de controle de impulsos, desenvolvimento de um comportamento de jogador compulsivo, aumento da libido, hipersexualidade, desenvolvimento de um comportamento de comprador compulsivo, consumo excessivo de alimentos e compulsão alimentar em pacientes tratados com agonistas da dopamina e/ou outros tratamentos com dopaminérgicos. A discinesia manifestou-se numa fase precoce do tratamento, foi classificada como "grave", conduziu à interrupção do tratamento em alguns pacientes (aprox. 1,5%) e não requereu a redução da dose em nenhum paciente. **XADAGO®** está associado com uma meia vida longa (24-26 horas) e, por conseguinte, mesmo depois de uma interrupção abrupta, os seus efeitos sobre o sistema nervoso central (SNC) persistem durante alguns dias. As análises dos dados de eventos adversos não detectaram quaisquer sintomas sugestivos de retirada com a descontinuação precoce, por exemplo, fotofobia, hiperacusia, irritabilidade, ansiedade, insônia, dores de cabeça, tonturas, ou sintomas semelhantes aos da gripe. O tratamento da Doença de Parkinson inclui adição de outra medicação, isso mascara o aparecimento de sintomas de abstinência. Não há análises específicas disponíveis para avaliar rebote pelas razões acima expostas: o número limitado de doentes que foram avaliados após a interrupção não detetou quaisquer efeitos rebote. **ATENÇÃO: ESTE PRODUTO É UM MEDICAMENTO NOVO E, EMBORA AS PESQUISAS TENHAM INDICADO EFICÁCIA E SEGURANÇA ACETÁVEIS, MESMO QUE INDICADO E UTILIZADO CORRETAMENTE, PODEM OCORRER EVENTOS ADVERSOS IMPREVISÍVEIS OU DESCONHECIDOS. NESSE CASO, NOTIFIQUE PELO SISTEMA VIGIMED, DISPONÍVEL NO PORTAL DA ANVISA.** - Registro MS 1.0084.9366 - **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA** Zambon Line 0800-0177011 (www.zambon.com.br) - BPSXADCOMV2.

SE PERSISTIREM OS SINTOMAS O MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO.

Fisiofen Ferro™ Forte - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE FERRO E VITAMINA C. - Importado e distribuído por: ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda / Fabricadonaltália: Biofarma S.r.l., (UD) Itália. Ingredientes: Composto fonte de ferro (pirofosfato férrico, amido de arroz pré-gelatinizado e emulsificantes ésteres graxos de sacarose lecitina de girassol), ácido-L-ascórbico, agente de massa celulose microcristalina, glicificante gelatina, estabilizantes hidroxipropilmetilcelulose, artiumeçantes esteatato de magnésio e dióxido de silício, e corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio. **ALERGICOS: CONTEM DERIVADOS DE LEITE, NÃO CONTEM GLUTEN.** Informação Nutricional Porção 720mg (1 cápsula) Quantidade por porção: Ferro - 30mg (IDR ≥19 anos 214%, IDR Gestantes 111%), Vitamina C - 70mg (IDR ≥9 anos 156%, IDR Gestantes 127%). Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans fibra alimentar e sódio. **ADVERTÊNCIAS: ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO. NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.** SAC 0800-0177011 (www.zambon.com.br) - BPSIFORCAPV2

Fisiofen Ferro™ - SUPLEMENTO ALIMENTAR EM CÁPSULAS DE FERRO E VITAMINA C. Fisiofen Ferro™ - Importado e distribuído por: ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda / Fabricado na Itália por: Biofarma S.r.l., Itália. Ingredientes: Composto fonte de ferro (pirofosfato férrico, amido de arroz pré-gelatinizado e emulsificantes lecitina de girassol e ésteres graxos de sacarose), ácido L-ascórbico, agente de massa celulose microcristalina, estabilizantes hidroxipropilmetilcelulose, artiumeçantes esteatato de magnésio e dióxido de silício, corantes óxido de ferro vermelho e dióxido de titânio e glicificante gelatina. **NÃO CONTEM GLUTEN. Informação Nutricional Porção 325 mg (1 cápsula) Quantidade por porção:** Ferro - 14 mg (IDR 4 a 6 anos 233%, IDR 7 a 10 anos 156% e VD > 10 anos e adultos 100%), Vitamina C - 45 mg (IDR 4 a 6 anos 150%, IDR 7 a 10 anos 129% e VD > 10 anos e adultos 100%). *Porção diária para crianças de 4 a 18 anos e adultos. Não contém quantidade significativa de valor energético, carboidratos, proteínas, gorduras totais, gorduras saturadas, gorduras trans fibra alimentar e sódio. **ADVERTÊNCIAS: ESTE PRODUTO NÃO É UM MEDICAMENTO. NÃO EXCEDER A RECOMENDAÇÃO DIÁRIA DE CONSUMO INDICADA NA EMBALAGEM. MANTENHA FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.** - SAC 0800-0177011 (www.zambon.com.br) - BPSIFORCAPV3

DUROLANE® ácido hialurônico estabilizado. Indicações: tratamento sintomático de osteoartrite ligeira a moderada do joelho ou do quadril. Contra-indicações: nenhuma conhecida. Precauções: **DUROLANE®** deve ser utilizado com cuidado em doentes com estase venosa ou linfática presente na perna; **DUROLANE®** não foi testado em grávidas ou lactantes, nem em crianças. Deve ser utilizada uma seringa de **DUROLANE®** separada em cada articulação individual a ser tratada. Como em qualquer procedimento invasivo das articulações, há pequeno risco de infecção; **DUROLANE®** não deve ser injetado caso se saiba que o paciente é sensível a produtos à base de ácido hialurônico; anestésicos locais não devem ser utilizados caso se saiba que o paciente é alérgico ou sensível a eles; não se deve aplicar uma injeção sob controle fluoroscópico e com uso de meio de contraste caso se saiba que o paciente é alérgico ou sensível ao meio de contraste; não foram abordadas em estudos clínicos novas injeções no joelho, com intervalo inferior a 6 meses entre a primeira e a segunda injeção; o aumento da pressão da injeção pode indicar posicionamento extra-articular incorreto da agulha ou enchimento excessivo da articulação; a efetividade de **DUROLANE®** após procedimentos artroscópicos apenas para efeitos de diagnóstico ou de exame ainda não foi determinada; **DUROLANE®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes com condrocalcoses preexistentes, uma vez que a injeção pode resultar em um ataque agudo da condição. Interações: a segurança e a eficácia de **DUROLANE®** em conjunto com outras soluções injetáveis intra-articulares não foram determinadas. Posologia: **DUROLANE®** é uma preparação de dose única e injeção única e deve ser injetado apenas uma vez por curso de tratamento. A dose recomendada é de 3 ml por cada articulação do joelho ou quadril. Registro ANVISA nº: 8011750852.

Referências

* Site Zambon. Disponível em: <https://www.zambonpharma.com.br/pt/>. Acessado em: 30/01/2024

Monuril®

1. Bula de Monuril®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Fisiogen Ferro™ e Fisiogen Ferro™ Forte

1. Brilli E, Romano A, Fabiano A, et al. Sucrosomial Technology Is Able to Promote Ferric Iron Absorption: Pre-Clinical and Clinical Evidences. Blood. 2016;128(22):3618. 2. Gómez-Ramírez S, Brilli E, Tarantino G, Muñoz M. Sucrosomial® Iron: A New Generation Iron for Improving Oral Supplementation. Pharmaceuticals (Basel). 2018;11(4):97. Published 2018 Oct 4. 3. Folheto Fisiogen Ferro™ e Fisiogen Ferro™ Forte. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. 4. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Atenção à Saúde. Departamento de Atenção Básica. Programa Nacional de Suplementação de Ferro: manual de condutas gerais. Brasília; 2013:27p. Disponível em: http://bvsms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/manual_suplementacao_ferro_condutas_gerais.pdf. Acesso em 31/01/2023.

Spidufen®

1. Bula de Spidufen® 770 mg e Spidufen® 1.155. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Fluimucil®

1. Bula de Fluimucil®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. 2. Bula de Fluimucil® Nasal. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Seki®

1. Bula de Seki®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Ursacol®

1. Bula de Ursacol®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Xadago®

1. Bula de Xadago®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Durolane®

1. Folheto de Durolane®. Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda. São Paulo.

0800-0177011

Atendimento ao Cliente

A Zambon proíbe a divulgação, reprodução ou cópia, no todo ou em parte deste material, sob quaisquer formas ou por quaisquer meios (eletrônico, mecânico, gravação, fotocópia ou outros), pois é de uso pessoal e exclusivo do profissional de saúde cujo acesso foi, pela Zambon, autorizado. Material produzido e distribuído com exclusividade pela Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Data de Circulação do Material: Junho/2024

BR-DUR-Multi Area-2400003