

paracetamol + fosfato de codeína

medicamento genérico, sem registro

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

Embalagens contendo 12, 24 ou 36 comprimidos de 30 mg de fosfato de codeína e 500 mg de paracetamol.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:
paracetamol..... 500 mg
fosfato de codeína..... 30 mg
Excipientes: amido, celulose microcristalina, benzoato de sódio, decatoato de sódio, estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Paracetamol + fosfato de codeína é indicado para o alívio de dores de grau moderado a intenso, como nas decréscimas de traumatismos (entorses, luxações, contusões, distensões, fraturas), pós-operatório, pós extração dentária, neuralgia, lombalgia, dores de engem articular e condições similares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Paracetamol + fosfato de codeína é uma combinação de dois analgésicos, codeína e paracetamol, que proporciona alívio de dores de intensidade moderada a intensa.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize **paracetamol + fosfato de codeína** se você apresenta alergia conhecida ao paracetamol, codeína ou a qualquer um dos outros componentes do medicamento. A codeína é contraindicada para dor em crianças abaixo de 12 anos.

A codeína é contraindicada para o tratamento da dor pós-operatória em crianças abaixo de 18 anos que foram submetidas à tonsilectomia e/ou adenoidectomia.

Paracetamol + fosfato de codeína é contraindicado em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6 que convertem a codeína no seu metabólito ativo completamente e mais rápido que outras pessoas. Esses indivíduos podem apresentar sinais de overdose/ toxicidade incluindo sintomas tais como sonolência extrema, confusão ou respiração superficial, o que pode ser fatal.

Paracetamol + fosfato de codeína é contraindicado em mães amamentando.

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

A codeína não é recomendada para dor em adolescentes de 12 a 18 anos de idade.

Risco de morte em metabolizadores ultrarrápidos de codeína: Estes indivíduos convertem codeína em seu metabólito ativo, morfina, completamente e mais rápido que outras pessoas. Este conversão rápida resulta em níveis sanguíneos de morfina maiores do que os esperados. Mesmo na posologia indicada, os indivíduos que são metabolizadores ultrarrápidos podem ter depressão respiratória fatal ou de ameaça à vida ou apresentar sinais de overdose (tais como sonolência extrema, confusão ou respiração superficial).

Depressão respiratória e morte ocorreram em crianças que receberam codeína no período pós-operatório após tonsilectomia ou adenoidectomia e apresentaram um volume não serm metabolizadores ultrarrápidos de codeína. Crianças que são metabolizadores ultrarrápidos de codeína com apnéia obstrutiva do sono, quando tratadas com codeína para dor após tonsilectomia e/ou adenoidectomia, podem ser particularmente suscetíveis a efeitos depressores respiratórios da codeína. A codeína é contraindicada em metabolizadores ultrarrápidos de CYP2D6.

A codeína destina-se apenas para utilização a curto prazo. Não tome continuamente sem supervisão médica.

A codeína é um agente opioide e apresenta risco de uso indevido e abuso. Pode ocorrer tolerância, dependência psicológica, e/ou física com o uso prolongado e/ou de doses altas de codeína.

A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com distúrbios convulsivos, lesões na cabeça e em condições na qual a pressão intracraniana está elevada.

A codeína deve ser usada com cautela em pacientes com função respiratória comprometida, como asma brônquica, edema pulmonar, doença obstrutiva das vias aéreas, depressão respiratória aguda, doença pulmonar grave, obesidade, apnéia obstrutiva do sono ou distúrbios obstrutivos do intestino e em pacientes com risco de ileo paratíico.

Pergunte a um médico ou farmacêutico antes de usar **paracetamol + fosfato de codeína** se estiver tomando um medicamento serotoninérgico. Se você não tem certeza se está tomando um remédio serotoninérgico, pergunte a um médico ou farmacêutico.

A terapia deve ser interrompida aos primeiros sinais de dor abdominal ou problemas respiratórios.

Pacientes com comprometimento renal e hepático devem consultar um médico antes de usar **paracetamol + fosfato de codeína**.

O uso deste medicamento deve ser descontinuado no primeiro sinal de toxicidade por codeína incluindo sintomas como confusão, respiração superficial e sonolência extrema ou quais podem ser fatais.

Não use com álcool. Pergunte a um médico ou farmacêutico antes de usar se estiver tomando benzodiazepínicos ou outros sedativos. O uso concomitante de opioides com benzodiazepínicos ou outros depressores do sistema nervoso central (SNC), incluindo álcool, pode resultar em sedação profunda, depressão respiratória, coma e morte.

A codeína pertence a uma classe de medicamentos chamados de opioides. Opióides foram associados às seguintes condições:

- Insuficiência adrenal, uma condição potencialmente fatal. A insuficiência adrenal pode apresentar sintomas e sinais inespecíficos, como náuseas, vômitos, anorexia, fadiga, fraqueza, tontura e pressão arterial baixa, que foram relatados com mais frequência após um mês de uso. Procure atendimento médico se você apresentar algum desses sintomas.

- Ineficácia de androgênio, que pode apresentar sintomas e sinais inespecíficos, como baixa libido, impotência, distensão testicular, aumento ou infertilidade. Procure atendimento médico caso tenha algum desses sintomas.

- Síndrome serotoninérgica, uma condição rara, mas potencialmente fatal, resultante da administração concomitante de drogas serotoninérgicas. Procure atendimento médico imediatamente se os sintomas se desenvolverem. Informe o seu médico se estiver tomando ou planejando tomar medicamentos serotoninérgicos.

- Distúrbios respiratórios relacionados ao sono, como síndrome da apnéia do sono (incluindo apnéia central do sono (ACS)) e apnéia (incluindo hipoxia relacionada ao sono). O uso de opioides aumenta o risco de ACS de maneira dose-dependente. Os pacientes devem informar seu médico se tiverem um histórico de distúrbios respiratórios relacionados ao sono ou se apresentarem sintomas desse distúrbio, por exemplo, se alguém perceber que eles param de respirar enquanto dormem.

- Hipertensão (sensibilidade exagerada à dor) pode ocorrer com o uso de opioides, particularmente em altas doses. Um aumento inexplicável da dor ou níveis aumentados de dor podem ocorrer com o aumento das doses de opioide. Se você estiver tomando algum opioide para dor, consulte um médico antes de utilizar este produto.

paracetamol

- Advertência de supressão de paracetamol: administrar mais do que a dose recomendada (superdose) pode causar dano hepático. Em caso de supresse, procure auxílio médico imediatamente. Um cuidado médico rápido é fundamental para adultos, assim como para crianças, mesmo se você não perceber nenhum sinal ou sintoma.

- Advertência sobre o uso de álcool: os sintomas clínicos de álcool leve em perguntar ao seu médico se devem tomar paracetamol, outros analgésicos ou redutores de febre (produtos para adultos).

- Pacientes com doença hepática devem consultar um médico antes de usar.

- Reações cutâneas sérias, como prurido/exantema generalizado agudo, Síndrome de Stevens Johnson e erupção epidérmica tóxica, foram relatadas muito raramente em pacientes recebendo paracetamol. Pacientes devem ser informados sobre os sinais de reações cutâneas graves, e o uso do medicamento deve ser descontinuado no primeiro aparecimento de erupção cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade.

- Não utilize nenhum outro produto contendo paracetamol.

- Se os sintomas persistirem ou piorarem, ou se surgirem novos sintomas, interrompa o uso e consulte um médico.

Gravidez e amamentação

Não há estudos adequados e bem controlados da combinação de codeína e paracetamol em gestantes ou lactantes.

A combinação de codeína e paracetamol não deve ser utilizada durante a gravidez a menos que o potencial benefício do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos ao feto em desenvolvimento. A combinação de codeína e paracetamol é contraindicada em mulheres amamentando.

Gravidez e codeína

Não há estudos adequados e bem controlados de codeína em mulheres grávidas ou que estejam amamentando. A codeína é contraindicada para mulheres que amamentam.

Codeína atravessa a placenta. Recém-nascidos que foram expostos a codeína no útero podem desenvolver síndrome de abstinência (síndrome de abstinência neonatal) após o parto. Infante cretável foi relatado neste contexto.

paracetamol

Não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou que estejam amamentando para paracetamol.

Quando administrado à mãe em doses recomendadas, o paracetamol atravessa a placenta e alcança a circulação fetal em 30 minutos após a ingestão e é imediatamente metabolizado por conjugação com sulfato fetal. Quando tomado de acordo com as instruções, o paracetamol não afeta adversamente a mãe grávida ou o feto.

Amamentação e codeína

Em doses recomendadas, a codeína e seus metabólitos ativos estão presentes no leite materno em concentrações muito baixas.

Em mulheres com metabolismo normal de codeína (atividade normal de CYP2D6), a quantidade de codeína secretada no leite materno é baixa e dependente da dose. Apesar de uso comum dos produtos contendo codeína para tratar a dor pós-parto, relatos de eventos adversos em lactantes são raros. No entanto, algumas mulheres metabolizadoras ultrarrápidas de codeína. Estas mulheres atingem níveis séricos maiores do que os esperados de metabólito ativo da codeína, a morfina, levando a níveis maiores do que os esperados de morfina no leite materno e altos níveis séricos de morfina potencialmente perigosos para os bebês amamentados. Ocorreram mortes em lactentes que foram expostos a alto nível de morfina no leite materno, pois suas mães eram metabolizadoras ultrarrápidas de codeína. Portanto, o uso materno de codeína pode potencialmente levar a reações adversas graves em lactentes, incluindo morte. A codeína é contraindicada em mães amamentando.

paracetamol

O paracetamol é excretado no leite materno em concentrações baixas (0,1% a 1,5% da dose materna ingerida). A ingestão materna de paracetamol em doses recomendadas não apresenta risco para o lactente.

Este produto não deve ser usado durante a gravidez a menos que o benefício potencial do tratamento para a mãe supere os possíveis riscos para o feto em desenvolvimento. Pergunte a um médico antes de usar este opioide.

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

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Tenha cuidado ao dirigir um veículo motorizado ou operar máquinas.

Interações medicamentosas

Depressores do SNC

O uso concomitante com depressores do sistema nervoso central (SNC) (por exemplo, barbitúricos, hidralazina, clonidina, benzodiazepínicos, fenotiazinas, álcool e relaxantes musculares de ação central) pode causar depressão aditiva no SNC e depressão respiratória.

Analgésicos opioides

Uso concomitante com outros agonistas de receptor opioide pode causar depressão aditiva no SNC, depressão respiratória e efeitos hipotensivos.

Inibidores de CYP2D6

Acetilase que a análise da codeína age dependente da isoenzima CYP2D6 do receptor PAR0 catalizada pela oxidimetilração para formar o metabólito ativo morfina, embora outros mecanismos tenham sido citados. Foram descritas interações com quinidina, metoprolol e paroxetina (inibidores de CYP2D6) levando administração de concêntric/plasmáticas de morfina, o que pode ter potencial para diminuir a análise da codeína.

Medicamentos serotoninérgicos

O uso concomitante de opioides com outras drogas que afetam o sistema nervoso central serotoninérgico, como inibidores seletivos de recaptação de serotonina (ISRS), inibidores seletivos de recaptação de serotonina e norepinefrina (SRSNs), antidepressivos tricíclicos (ADTs), triptanos, antagonistas dos receptores 5-HT₂, drogas que afetam o sistema neurotransmissor de serotonina (por exemplo, metirapina, trazodona, tramadol) e inibidores da monoamina oxidase (MAO) (usados para tratar transtornos psiquiátricos e outros, como linzolidina e azul de metileno minivamos) podem resultar na síndrome da serotonina.

Compostos semelhantes à varfarina

Para a maioria dos pacientes, o uso ocasional de paracetamol geralmente possui pequeno ou nenhum efeito no índice de normalização internacional (INR) em pacientes recebendo tratamento crônico com varfarina; no entanto, há controvérsia em relação à possibilidade de o paracetamol potencializar os efeitos anticoagulantes da varfarina e outros derivos cumarínicos. Pergunte ao seu médico se farmacêutico se está utilizando a varfarina, medicamento que afeta o sangue, ou outros derivados cumarínicos antes de utilizar este medicamento.

Flucloxacilina

Acúmulo metabólico de alto grau amoníaco devido ao ácido picolinílico (5-oxoprolineta) tem sido relatado com o uso concomitante de doses terapêuticas de paracetamol e flucloxacilina. Pacientes relatados com de maior risco são mulheres idosas com doenças subjacentes, por exemplo, sepse, anormalidades da função renal e desidratação. A maioria dos pacientes melhorou após interromper a utilização de um ou de ambos os medicamentos. Pergunte ao seu médico se você está utilizando o antibiótico flucloxacilina antes de utilizar este medicamento.

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

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

Não use outro produto que contenha paracetamol.

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

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

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

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

Aspecto físico

Paracetamol + fosfato de codeína: comprimidos hexavos, oblongos, de coloração branca, sulcada em uma das faces.

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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adose deve ser ajustada de acordo com a intensidade da dor e a resposta do paciente. De modo geral, de acordo com o processo doloroso, recomenda-se:

Paracetamol + fosfato de codena - 1 comprimido a cada 4 horas.
 Em adultos, nas dores de grau mais intenso (como por exemplo, as decorrentes de determinados pós-operatórios, traumatismos graves, neoplasias) recomendam-se 2 comprimidos a cada 4 horas, utilizando-se no máximo de 8 comprimidos de paracetamol + fosfato de codena em um período de 24 horas.
 A dose diária máxima para adultos é de:
 - fosfato de codena: 240 mg, a cada 24 horas.
 - paracetamol: 4000 mg, a cada 24 horas.
 Este medicamento não deve ser partido ou mastigado. Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECI DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
 Não pode tomar a dose deste medicamento assim que lembrar, desde que siga as orientações quanto ao uso e que não exceda a dose recomendada para cada dia.
 Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. OS QUAIS SINAIS SÃO QUE ESTE MEDICAMENTO PODE TER CAUSADO?

Dados de estudos clínicos
 A segurança de codena e paracetamol a partir de dados de estudos clínicos é baseada em dados de 27 estudos clínicos randomizados, controlados por placebo, de dose única ou doses múltiplas, no tratamento da dor secundária à cirurgia dentária, cirurgia geral ou artrite reumatoide. A tabela a seguir inclui eventos adversos que ocorreram quando mais de um evento foi relatado, e a incidência foi maior do que a do placebo e em $\geq 1\%$ dos pacientes. O traço representa uma incidência de $\leq 1\%$.
Reações adversas relacionadas por $\geq 1\%$ dos indivíduos tratados com codena+paracetamol em 27 estudos clínicos randomizados controlados por placebo.

Classe do Sistema Orgão preferencial	codena ¹ mol dose líquida de 300mg / 1000mg (N=337) % (frequência)	paracetamol ² mol dose líquida de 600mg / 1000mg (N=965) % (frequência)	codena+paracetamol ³ mol dose líquida de 600mg / 1000mg (N=2409) % (frequência)	Placebo ⁴ (N=1017) %
Distúrbios Gastrointestinais				
Compartilhado	-	1,0 (comum)	7,2 (comum)	-
Boca seca	12,8 (muito comum)	11,3 (muito comum)	16,5 (muito comum)	7,8
Náusea	8,3 (comum)	8,2 (comum)	8,8 (comum)	4,6
Distúrbios do Sistema Nervoso				
Tontura	5,6 (comum)	4,7 (comum)	9,6 (comum)	2,6
Sonolência	5,6 (comum)	7,5 (comum)	10,8 (muito comum)	2,8
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração				
Hiperdrosia (suor excessivo)	-	1,0 (comum)	-	-

Dados pós-comercialização
 Reações adversas ao medicamento (ADRs) identificadas durante a experiência pós-comercialização com codena, paracetamol estão incluídas na tabela a seguir, a partir de taxas de relato espontâneo. As frequências são fornecidas de acordo com a seguinte convenção:
 Muito comum $\geq 1/10$
 Comum $\geq 1/100$ e $< 1/10$
 Incomum $\geq 1/1.000$ e $< 1/100$
 Rara $< 1/10.000$
 Desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Reações adversas ao medicamento identificadas durante a experiência pós-comercialização com codena, paracetamol ou a combinação por categoria de frequência estimada a partir de taxas de relato espontâneo

Classe de Sistema Orgão	Categoria de Frequência	Evento Adverso por Termo Preferencial
Distúrbios Gastrointestinais	Muito rara	Dor abdominal; Dispepsia (dificuldade de digestão)
Distúrbios do Sistema Imune	Muito rara	Reação anafilática; Hiper-sensibilidade (reacção alérgica)
Investigações	Muito rara	Aumento de transaminases (enzimas intracelulares) †
Distúrbios do Sistema Nervoso	Muito rara	Dor de cabeça;
Distúrbios Psiquiátricos	Muito rara	Sedação;
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais	Muito rara	Agitação;
Distúrbios Vasculares	Muito rara	Dependência;
Tecido Subcutâneo	Muito rara	Síndrome de retirada do medicamento;
	Muito rara	Hinoréu audível;
	Muito rara	Broncoespasmo (contração da musculatura dos brônquios);
	Muito rara	Dispepsia (falta de ar);
	Muito rara	Dor torácica respiratória;
	Muito rara	Prurido (coceira);
	Muito rara	Eripção cutânea;
	Muito rara	Eripção cutânea pruriginosa;
	Muito rara	Urticária

† Basomível de elevações de transaminases pode ocorrer em alguns pacientes recebendo doses recomendadas de paracetamol; estas elevações não foram acompanhadas de insuficiência hepática e geralmente foram resolvidas com o tratamento contínuo ou descontinuação de paracetamol. A codena é um agente opioide. Opíodes têm sido asso-

ciados com o seguinte:
 - Sedação
 - Vertigem
 - Hipotensão
 - Distúrbio gastrointestinal, como diarreia, náusea, vômito, constipação.
 - Hinoréu audível
 - Dependência de drogas pode se desenvolver após o prolongado de altas doses.
Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

- codena
 Risco de supedone por codena incluem parada cardíaca respiratória, edema cerebral, coma, estado confusional, convulsões, hipotensão, hipúxia, ileo paraliótico, mioclonus, musculatura renal, dependência respiratória e insuficiência respiratória, letargia e vômito.
 Em particular, agitação e/ou convulsões podem ocorrer em crianças jovens após supedone.
 - paracetamol
 Transferrir Hepatolíticos
 Se um produto contendo paracetamol de liberação prolongada estiver em vômito ou se a formulação exata não for conhecida, recomenda-se obter um nível adicional de paracetamol plasmático de 4 a 6 horas após o nível inicial de paracetamol, pois os níveis continuarão aumentando com os produtos de liberação prolongada e podem alterar as decisões de tratamento.

Em adultos e adolescentes (< 12 anos de idade), pode ocorrer toxicidade hepática após ingestão de mais de 7,5 a 10 gramas durante um período de 8 horas ou menos. Fatalidades são pouco frequentes (menos de 2-4% dos casos não tratados) e foram raramente relatadas com supedone de menos de 15 gramas. Em crianças (< 12 anos de idade), uma supedone aguda de menos de 150 mg/kg não foi associada com toxicidade hepática. Os sintomas iniciam após uma supedone potencialmente hepatotóxica e podem incluir: anorexia, náusea, vômito, diarreia, palidez e mal-estar geral. Evidência clínica e laboratorial de toxicidade hepática podem não ser aparentes até 48 a 72 horas pós-ingestão.
 Toxicidade grave ou fatalidades foram extremamente infreqüentes após uma supedone aguda de paracetamol em crianças jovens, possivelmente devido a diferença na maneira em que as mesmas metabolizam paracetamol. A tabela a seguir apresenta os eventos clínicos associados com a supedone de paracetamol que, se observados com supedone são considerados esperados, incluindo eventos fatais devido a insuficiência hepática fulminante ou suas sequelas.

Reações adversas ao medicamento identificadas com supedone de paracetamol.

Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:
Diminuição do apetite.
Distúrbios Gastrointestinais:
Vômito, náusea, desconforto abdominal.
Distúrbios Hepatobiliares:
Nérose hepática, insuficiência hepática aguda, icterícia, hepatomegalia, desconforto hepático.
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração:
Palidez, hiperdrosia, mal-estar.
Investigações:
Aumento de bilirrubina sérica, aumento de enzimas hepáticas, aumento da propensão do índice de normatização internacional (INR), tempo de protrombina prolongado, aumento de fosfato sérico, aumento de lactato sérico.

Os seguintes eventos clínicos são seguidos da insuficiência hepática aguda e podem ser fatais. Se estes eventos ocorrerem no contexto de insuficiência hepática aguda associados com supedone de paracetamol (adultos e adolescentes > 12 anos de idade: $> 7,5$ g em 8 horas; crianças < 12 anos de idade: > 150 mg/kg em 8 horas), eles são considerados esperados.
Sequelas esperadas para insuficiência hepática aguda associadas com supedone de paracetamol

Infeções e Infestações:
Sepse, infecção fúngica, infecção bacteriana.
Distúrbios do Sangue e do Sistema Linfático:
Coagulação intravascular disseminada, coagulopatia, trombocitopenia.
Distúrbios Metabólicos e Nutricionais:
Hipoglicemia, hipofosfatemia, acidose metabólica, acidose láctica.
Distúrbios do Sistema Nervoso:
Coma (com supedone massiva de paracetamol ou supedone por múltiplos medicamentos), encefalopatia, edema cerebral.
Distúrbios Cardíacos:
Cardiomiopatia.
Distúrbios Vasculares:
Hipotensão.
Distúrbios Respiratórios, Torácicos e Mediastinais:
Insuficiência respiratória.
Distúrbios Gastrointestinais:
Pancreatite, hemorragia gastrointestinal.
Distúrbios Renais e Urinários:
Insuficiência renal aguda.
Distúrbios Gerais e Condições do Local de Administração:
Eritélica múltipla de órgãos.

Distúrbios Sanguíneos e Linfáticos
 Anemia hemolítica (em pacientes com deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase [G6PD]); Hemólise tem sido relatada em pacientes com deficiência de G6PD, com uso de paracetamol em supedose aguda.
 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 - SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.
 MS 1.0974.0323
 Farm. Resp.: Dr. Dante Alvaro Jr.
 CRF-SP nº 5143

Fabricado por
 Bialab Sana Farmacêutica Ltda.
 Av. Paulo Nerys 280 Taboão da Serra SP
 06767-220 CNPJ 49.475.833/018-46
 Indústria Brasileira

biolab
 Registrado por
 Bialab Sana Farmacêutica Ltda.
 Av. Paulo Nerys 280 Taboão da Serra SP
 06767-220 CNPJ 49.475.833/018-46
 Indústria Brasileira
 SAC 0800 724 6522

Comercializado por
 Bialab Farma Genéticos Ltda.
 Pouso Alegre MG

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 14/09/2021.